Insumos Odontología

Código:	PA03 FR 36	**FORMATO ESTUDIOS PREVIOS**	Metrosalud
Versión:	03		
Vigente a partir de:	05/09/2024		
Página:	1 de 12		

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ESE METROSALUD PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

La E.S.E. Metrosalud como institución prestadora de servicios de salud debe garantizar la atención de sus usuarios, por lo que debe contratar el suministro de los **INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO**, requeridos por los servicios de salud oral, para realizar el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la cavidad bucal de los usuarios atendidos en la red de servicio.

La salud bucal se encuentra relacionada integralmente con su salud general, la boca puede reflejar signos de algunas enfermedades y condiciones médicas, como por ejemplo la diabetes, deficiencias nutricionales y de vitaminas, así como alteraciones hormonales; por lo que Metrosalud debe garantizar el acceso al servicio de salud oral a los usuarios de la red de servicios, ya que resulta imperioso velar por la vida, la salud, la integridad física y los intereses y derechos fundamentales de cualquier usuario que así lo requiera en virtud de sus necesidades en salud, en consideración que como servicio público esencial, además de regirse por los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, que consagra expresamente el artículo 49 de la Constitución Política, se debe dar cumplimiento al principio de continuidad, que conlleva la prestación del servicio de forma ininterrumpida, constante y permanente, sin que sea admisible su interrupción.

En la Resolución 1403 de 2007, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, y en este se establece el procedimiento para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, donde se definen los siguientes procesos:

- Proceso de selección: Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma parte activa el servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica. Durante la selección se contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia, o las que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

- Proceso de adquisición: Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios. La adquisición se hará a través del Estatuto de Contratación Pública o de la normatividad vigente para la contratación privada o comercial, según el caso, y estará sometida a control interno y externo, a excepción de las entidades que no manejen recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) o del erario público.

  Control durante el proceso de adquisición, la institución o el establecimiento contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el artículo 13 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia y las que los modifiquen, adicionen o sustituyan. En el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos se controlará continuamente el cumplimiento de la normatividad para la contratación administrativa, civil y comercial, según el caso, especialmente, el cumplimiento de los principios de economía, transparencia y selección objetiva del contratista.

La provisión de los insumos odontológicos debe ser prestada en forma oportuna, conforme a lo solicitado por las Unidades Hospitalarias y Centros de salud de la ESE, de acuerdo a las metas establecidas en los indicadores de calidad y oportunidad.

LIZETH BRO 26-02-2026 - 1:16

Para tal efecto la ESE Metrosalud, a través de la Dirección Administrativa, requiere adelantar el proceso de compra de insumos de odontología, los cuales se encuentran incluidos dentro del Plan de Compras de la actual vigencia, en el rubro 245010301 de Material médico quirúrgico. Se pretende contratar dado el presupuesto asignado el suministro de los insumos odontológicos hasta el 31 de agosto de 2026.

2. OBJETO A CONTRATAR

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

3. INCORPORACIÓN AL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES PAA

Códigos UNSPSC	Descripción	Fecha estimada de inicio de proceso de selección (mes)	Duración estimada del contrato (número de mes(es))	Modalidad de selección	Fuente de los recursos	Valor total estimado	Valor estimado en la vigencia actual
42151600 42151800 42151900 42152000	Insumos de odontología	26/02/2026	31/08/2026	DIRECTA	RECURSOS PROPIOS	$790.000.000	$790.000.000

4. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TECNICAS

4.1 DOCUMENTOS HABILITANTES DE PROPONENTE

1. **Certificación del Sistema de Gestión de Calidad (Anexo N°5).** El proponente debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con todos los procedimientos para garantizar la calidad de los insumos ofertados, conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 2200 de 2005, 4725 de 2005, 3770 DE 2004, Resolución 1403 de 2007, 4002 de 2007, 132 de 2006, según aplique y demás normas sobre la materia. Y disponer de vehículos debidamente habilitados para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Para lo cual el proponente debe de diligenciar y aportar a la propuesta el Formato denominado CERTIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (Anexo N°5).

2. **Aportar Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA),** expedidos por el INVIMA, **Constancia Sanitaria de Distribución** dada por la Dirección Territorial correspondiente, **o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias del establecimiento**, expedido por el Ente Territorial, vigente, según corresponda.

3. **Adjuntar a la propuesta el plan, programa o sistema de manejo ambiental en medio magnético,** el cual deberá incluir el manejo de residuos, de acuerdo a lo establecido en el decreto 0371 de 2009 y Resolución 591 de 2024.

4. **Adjuntar en medio magnético los Registros Sanitarios y la ficha técnica de los productos ofertados.** Los insumos ofertados a Metrosalud deberán tener el Registro Sanitario vigente y/o en modalidad de renovación, en cuyo caso debe adjuntarse copia de la solicitud de renovación del registro radicada en el Invima. Cuando se trate de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario adjuntar documento expedido por el INVIMA que lo certifique, o en su defecto la normatividad que lo exime.

Grabar los registros sanitarios y fichas técnicas en la subcarpeta "DOCUMENTOS TECNICOS", teniendo en cuenta lo siguiente:

- Nombrar el Registro Sanitario del insumo ofertado con el código de Metrosalud del producto (Aguja carpule corta 30 g x 1 (26 mm)), seguido de las letras mayúsculas -RS. Ejemplo: 301010108.-RS.jpg, 301010108 -RS.pdf, 301010108-RS.doc, según formato en el cual se grabe el archivo.

- Nombrar la Ficha técnica del insumo ofertado con el código de Metrosalud del producto (Aguja carpule corta 30 g x 1 (26 mm)), seguido de las letras mayúsculas -FT. Ejemplo: 301010108.-FT.jpg, 301010108 -FT.pdf, 301010108-FT.doc, según formato en el cual se grabe el archivo.

El dispositivo odontológico ofertado debe tener asociado un registro sanitario, una solicitud de renovación, un pantallazo de la consulta del registro en la página web del Invima, o un documento expedido por el INVIMA certificando que el dispositivo ofertado no requiere de registro sanitario, lo que quiere decir que cualquiera de estas cuatro modalidades en las que se pueda encontrar el insumo ofertado, debe nombrarse con el código seguido de las letras mayúsculas "RS".

Cuando el documento aportado corresponda a un registro renovado, o a una solicitud de renovación, se debe grabar también el registro original.

4.2 CONDICIONES COMERCIALES

La propuesta comercial deberá ser diligenciada teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Diligenciar la totalidad de la información solicitada en el formato para presentar oferta (Anexo N°6), **ello es necesario para una adecuada y objetiva evaluación de cada uno de los productos ofertados, de lo contrario Metrosalud se abstiene de evaluarla.**
2. Por ningún motivo se recibirán ofertas alternativas de productos. El proponente debe hacer su propuesta con el producto que cumpla estrictamente las especificaciones solicitadas por Metrosalud, de lo contrario no será habilitada (descripción, capacidad, calibre, referencia, volumen, etc.). Las marcas sugeridas en el Anexo No 6, son con las cuales Metrosalud ha tenido experiencia y han mostrado atributos de calidad, efectividad y eficiencia y por lo tanto no requieren de evaluación. **Para los casos que dentro de la descripción del insumo este incluida la marca (columna F), se debe entender que es obligante y que no se acepta una marca diferente.**
3. En caso de requerirse muestras para evaluar estas serán solicitadas para evaluación.
4. El formato de oferta (Anexo No 6) contiene en las **columnas C, D, E, F, G, H, J, L** y **S**, la información sobre la descripción y especificaciones del insumo, unidad de manejo, imagen de referencia, presentación y marca sugerida y cantidad requerida por Metrosalud.
5. Diligenciar la columna **A** "Nit Proponente" con el número de identificación tributaria del proponente **sin puntos, comas ni dígito de verificación.**
6. Diligenciar la columna **B** con la Razón social del proponente.
7. Diligenciar la columna **I** del formato para cotizar, con la descripción completa del producto ofertado: nombre del producto o marca registrada, especificaciones, longitud, volumen, calibre, peso, concentración, entre otras que se considere necesarias para describir el insumo. Ejemplo: Ejemplo: LIMA PRIMERA SERIE N°15, LONGITUD 25 MM, o LIJA METALICA CON REVESTIMIENTO EN LAS DOS CARAS, 0.2 MM DE GROSOR, 2 MM DE ANCHO, 135 MM DE LONGITUD Y GRANULACIÓN MEDIA DE 50 micras, o JERINGA DESECHABLE 5 CC AG 21G X 1 ½ P, BISEL TRIBISELADO
8. En la columna **K** "presentación ofertada", se debe especificar el contenido por unidad de empaque y/o envase del producto ofertado, información básica en el momento de elaborar pedidos. Ejemplos: TUBOS X 20 CONOS, CAJA X 100 JERINGAS. FRASCO X 500 GRAMOS.
9. En la columna **M** "marca ofertada", diligenciar con la marca del producto ofertado. Para el caso del ejemplo anterior podría ser ADACO, o si se comercializa con su descripción genérica, se colocar como marca la de la firma que importa o comercializa el insumo.
10. Diligenciar la columna **N** con el nombre del laboratorio fabricante. Ejemplos: ACKERMANN KG, NEW STETIC, 3M.
11. Diligenciar la columna **O** con el nombre del País fabricante.
12. La columna **P** "Número de Registro Sanitario", se debe diligenciar con el número del Registro Sanitario del producto ofertado, además del año de otorgamiento y el número de renovaciones. Ejemplo: 2006RD-0000229
13. Diligenciar la columna **Q** con la fecha de vencimiento de Registro Sanitario indicado en el formato **dd/mm/aaaa.**

14. Diligenciar la columna **R** con la "Clasificación según el riesgo".
15. Expresar el valor unitario solicitado en la columna **T** del formato **SÓLO EN LOS TERMINOS DE LA UNIDAD DE MANEJO DE METROSALUD, la cual está indicada en la columna G (CAJA, FRASCO, UNIDAD, PAQUETE, MILILITRO, PRUEBA, entre otros).** Este valor unitario deberá estar vigente hasta el plazo de ejecución del contrato que se pretende celebrar.
16. Si el producto cotizado es grabado con IVA, se deberá colocar en la columna **U** el número correspondiente según la normatividad vigente en cifras decimales. **Este campo sólo recibe valores entre 0% o 19%.**
17. La columna **V** "valor total", le va indicando automáticamente el valor total por producto.

4.2.1 ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS

Los productos ofertados deberán cumplir con las especificaciones definidas en el Anexo N° 6 "Formato para presentar la oferta económica", en descripción, concentración, forma farmacéutica, presentación, volumen, medida, peso y demás; por lo que Metrosalud podrá inhabilitar los insumos que no se ajusten a dichas especificaciones, a excepción de la presentación y/o marca, en aquellos casos en que solo se presente una única propuesta o un solo tipo de oferta.

Se podrá habilitar insumos que excedan las especificaciones, siempre y cuando convenga a Metrosalud. Debe mantenerse durante la vigencia del contrato las mismas condiciones de los productos ofrecidos en la propuesta, en términos de calidad, precio, características y disponibilidad.

ASEGÚRESE DE QUE LA PROPUESTA QUEDE DEBIDAMENTE VALORADA EN EL CAMPO "VALOR DE LA PROPUESTA".

SE DEBE ADJUNTAR A LA PROPUESTA EL ANEXO N°6 EN MEDIO MAGNÉTICO, EN CASO DE PRESENTARSE DIFERENCIA ENTRE EL MEDIO MAGNÉTICO Y LA PROPUESTA IMPRESA, SE TOMARA EL VALOR RELACIONADO EN LA PROPUESTA IMPRESA.

Las cantidades relacionadas son estimadas y solo sirven para determinar el valor del contrato, por lo tanto, estas podrán tener variaciones durante el plazo de ejecución del contrato de acuerdo con el comportamiento y necesidades reportadas por los distintos puntos de la red.

Podrán incorporarse al contrato previa cotización, y aceptación por parte del Supervisor del contrato, aquellos insumos que no hacen parte de la propuesta inicial presentada por EL CONTRATISTA, pero que ante una eventual necesidad METROSALUD los requiera y convenga económicamente la adquisición.

4.3 CONDICIONES TÉCNICAS

A. Utilizar para la entrega de los insumos, los medios de transporte adecuados y requeridos según las características, garantizando su adecuada conservación e integridad.

B. Garantizar que la producción, almacenamiento y distribución de los productos entregados se efectúe dando estricto cumplimiento a las normas que rigen dichas actividades en la República de Colombia. Los insumos entregados serán objeto, además de la recepción administrativa, de la técnica, mediante los procedimientos determinados por Metrosalud. Cuando se considere pertinente Metrosalud podrá realizar visita al proveedor a fin de apreciar y verificar los procedimientos de recepción, almacenamiento y distribución de los insumos.

C. Entregar los insumos de acuerdo a las necesidades de la ESE METROSALUD, en las cantidades, especificaciones y lugares señalados, de acuerdo al CRONOGRAMA. Las solicitudes de despacho mensual serán enviadas por correo electrónico con mínimo cinco (05) días calendario de antelación a la fecha establecida para la entrega.

D. Las solicitudes extras de despacho serán enviadas por correo electrónico con mínimo cuatro (04) días calendario de antelación a la fecha establecida para la entrega. No se puede variar la marca de los insumos sin la previa autorización del supervisor del contrato y/o Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios.

E. Los insumos que sean objeto del contrato que se celebre y manejen fecha de vencimiento, solo se recibirán con una vida útil igual o superior a un (1) año contado a partir de la fecha de entrega. Solo se recibirán insumos que no cumplan este requisito en situaciones que lo ameriten y/o por la particularidad del insumo, en cuyo caso deberá ser autorizado por el supervisor del contrato y/o Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios.

F. El proponente se obliga a recibir en calidad de devolución los insumos que Metrosalud no alcance a consumir antes de la fecha de expiración, situación que será informada con tres (3) meses de antelación a la ocurrencia de dicho evento o que por razones de baja rotación sea necesario devolver al proveedor. El cumplimiento de esta obligación debe mantenerse mínimamente hasta la vigencia del contrato y un (1) año más. Igualmente se compromete a reponer los productos que sean objeto de medidas sanitarias de seguridad tomados por las entidades de salud correspondientes.
Cuando el motivo de devolución se deba a problemas de calidad y/o a incumplimiento de lo normado, o a causas imputables al contratista, el proveedor se obliga a recoger por su cuenta y sin costo alguno para Metrosalud, el o los productos, en los puntos de atención de Metrosalud donde fueron entregados y se presentó el evento, o en el lugar que Metrosalud previamente indique. No se acepta condiciones de devolución diferentes a las acá indicadas.

G. Notificar por correo electrónico al supervisor del contrato o al Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios, algún hecho que impida el despacho de los dispositivos en las cantidades y tiempos solicitados, con dos (2) días de anticipación a la entrega, de tal manera que si Metrosalud lo estima pertinente dependiendo del perjuicio que el incumplimiento le cause, pueda adquirir el o los insumos con otro proveedor, pudiendo trasladar el sobre-costo, si lo hubiere, al proveedor con el que se tiene contratado el insumo. Igual conducta se tomará cuando el o los insumos entregados no puedan ser utilizados por Metrosalud, por causas imputables al contratista.

H. Disponer mínimamente de una persona encargada del seguimiento y ejecución del contrato, responsable de coordinar la logística de entrega física de los insumos a Metrosalud, entrega de facturas en el Centro de Distribución, resolución de inquietudes y todas las demás actividades que se deriven de la ejecución del contrato; dicha persona deberá contar con una cuenta de correo electrónico, además de un número de teléfono fijo y/o celular. El no cumplimiento de este requisito será causal de terminación unilateral del contrato y se demostrará con el respectivo soporte escrito efectuado por METROSALUD.

I. Llevar control sobre la ejecución del contrato informando y conciliando las cifras mes a mes con el supervisor, con el fin de regular la ejecución del contrato evitando que el valor de despachos supere el monto contratado (Sobre ejecución del contrato). Por lo que el CONTRATISTA, no deberá de despachar insumos que superen la cuantía del contrato.

J. Subsanar dentro de los tres (3) días calendarios siguientes los requerimientos hechos por METROSALUD relacionados con averías, faltantes de despacho y errores en facturación que se presenten en el proceso de recepción administrativa y/o técnica de los insumos.

K. Entregar informe mensual en la que se relacione las solicitudes por faltante y la respectiva orden de despacho.

L. Informar de manera permanente a METROSALUD sobre el agotamiento de los insumos y dispositivos contratados, por medio de carta formal. En caso de no poder entregar los insumos contratados, EL CONTRATISTA deberá, informar y plantear alternativas, las cuales deberán ser aprobadas de manera previa por el supervisor del contrato o Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios.

M. Entregar los insumos en el Centro de Distribución de Metrosalud, ubicado en la Calle 9 SUR N°52-42, exceptuando los que por sus condiciones particulares deban ser entregados directamente en los Servicios de Farmacia de la Red o donde Metrosalud así lo disponga.

5. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

Los procesos de contratación en la ESE METROSALUD se rigen por la normas del derecho privado, por mandato expreso del artículo 195 numeral 6° de la ley 100 de 1993 y el artículo 16 del Decreto 1876 de 1994, que establece además, que puede discrecionalmente utilizar las cláusulas excepcionales previstas en la Ley 80 de 1993 y Ley 1150 de 2007 y sus decretos modificatorios, Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y a la norma interna Acuerdo 455 de 2024, por medio del cual se expide el Estatuto de Contratación de la ESE Metrosalud.

De conformidad con lo establecido en dicho Estatuto de Contratación y teniendo en cuenta la cuantía a contratar, este proceso se hace por la modalidad de selección directa con mínimo dos (2) invitaciones, de acuerdo a lo señalado en el artículo 22.2, que indica:

22.2. La ESE METROSALUD solicitará mínimo dos (2) propuestas, cuando vaya a celebrar contratos cuya cuantía sea superior a cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inferior o igual a dos mil (2.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que la forma más expedita de disponer de los insumos requeridos es mediante la selección directa de proveedores que cuenten con experiencia, idoneidad y capacidad técnica, operativa y financiera, para la provisión de los insumos definidos en el objeto de la presente invitación. Se sugiere invitar a las empresas que hicieron parte del estudio de mercado y/o a las empresas que la entidad considere pertinentes.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Los gastos que se originen de la ejecución de los contratos resultantes de la presente invitación se imputarán al presupuesto de egresos de Metrosalud para la presente vigencia, según Certificado de disponibilidad presupuestal número N° 260009, por la suma SETECIENTOS NOVENTA MILLONES DE PESOS ML ($ 790.000.000).

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA

La entidad efectuará la verificación de los requisitos jurídicos, técnicos y económicos de la propuesta dentro del plazo establecido en el cronograma del proceso. Así mismo se podrá solicitar al proponente la presentación de los aspectos o documentos subsanables de su propuesta, de acuerdo con lo previsto en el parágrafo 1, del artículo 5 de la ley 1150 de 2007.

Serán subsanables todos los documentos que no atenten contra la capacidad legal (jurídica) acorde con lo exigido dentro de los términos de referencia. Para la entrega de documentos subsanables, el proponente a quien se le requiera la presentación de documentación, cuenta con el plazo establecido en el oficio de requerimiento, por tal razón deberá estar atento a las observaciones que se les indique. Los documentos que se subsanen deben ser radicados en el Centro de Administración Documental ubicado en la carrera 50 No 44-27, piso 1 Edificio Sacatín.

Cuando a juicio de LA ESE METROSALUD el plazo para la verificación y evaluación de las propuestas, no garantice el deber de selección objetiva, ésta podrá prorrogarlo.

7.1. REGLAS GENERALES DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

DESCRIPCION DEL FACTOR	NATURALEZA	RESULTADO
Documentación capacidad jurídica	Verificación	Habilita / No habilita
Documentación capacidad financiera	Verificación	Habilita / No habilita
Documentación técnica de la propuesta y cumplimiento de las especificaciones	Verificación	Habilita / No habilita
Costo de cada ítem o paquete	Evaluación	Máximo 100 puntos

La propuesta que no cumpla con los requisitos jurídicos, financieros y técnicos mínimos exigidos se inhabilitará y no se evaluará el aspecto económico. Al invitarse a varios oferentes, se podrá adjudicar por ítem o paquete según corresponda a la mejor oferta comercial con el menor precio y al que presente el insumo como única oferta.

En caso de que las adjudicaciones resultantes superen el presupuesto oficial, se podrá ajustar las cantidades, toda vez que al ser contratos de tracto sucesivo las cantidades son estimadas y solo sirven para determinar el valor inicial del contrato.

7.2. REQUISITOS JURÍDICOS Y DOCUMENTOS QUE LO ACREDITAN:

El análisis de los documentos Jurídicos no otorga asignación de puntaje, pero conducirá a determinar si el oferente tiene capacidad legal para celebrar el contrato en los términos establecidos, por lo tanto el proponente deberá presentar los siguientes documentos, sobre los cuales se realizará la verificación.

Si se presenta información o documentación que el oferente considera que es confidencial, es necesario que en el **Anexo No. 1.** Carta de presentación de la propuesta, indique tal carácter de confidencialidad y cite la norma en que se apoya la misma, en el evento que proceda anexe el soporte. En caso contrario se entiende que ningún documento tiene tal carácter y por ende es documento público.

A. Carta de presentación de la propuesta (Anexo 1).
Carta de presentación de la propuesta con el nombre y firma del representante legal o de alguien debidamente facultado. El contenido de la carta de presentación de la propuesta debe corresponder al texto del modelo que entrega LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD. Si la propuesta se hace mediante apoderado, el poder deberá ser claro y expreso y ajustado a la Ley.

B. Reporte de multas y sanciones de contratos anteriores (Anexo 2):
Se aplicará lo estipulado en el artículo 90 de la Ley 1474 de 2011, el cual señala lo siguiente:
INHABILIDAD POR INCUMPLIMIENTO REITERADO. Quedará inhabilitado el contratista que incurra en alguna de las siguientes conductas:

a. Haber sido objeto de imposición de cinco (5) o más multas durante la ejecución de uno o varios contratos, durante una misma vigencia fiscal con una o varias entidades estatales.
b. Haber sido objeto de declaratorias de incumplimiento contractual en por los menos dos (2) contratos durante una misma vigencia fiscal, con una o varias entidades estatales.
c. Haber sido objeto de imposición de dos (2) multas y un (1) incumplimiento durante una misma vigencia fiscal, con una o varias entidades estatales. La inhabilidad se extenderá por un término de tres (3) años, contados a partir de la inscripción de la última multa o incumplimiento en el Registro Único de Proponentes, de acuerdo con la información remitida por las entidades públicas. La inhabilidad pertinente se hará explícita en el texto del respectivo certificado.

Parágrafo: La inhabilidad a que se refiere el presente artículo se extenderá a los socios de sociedades de personas a las cuales se haya declarado esta inhabilidad, así como las sociedades de personas de las que aquéllos formen parte con posterioridad a dicha declaratoria."

Nota: Para efectos de definir si el proponente se encuentra incurso en inhabilidad por incumplimiento reiterado, bastará con que se verifique por parte del comité la configuración de alguna de las conductas señaladas en el art. 90 de la Ley 1474 de 2011, para que el comité aplique la causal de rechazo y el proponente quede excluido del proceso.

Conforme a lo anterior, deberá tenerse en cuenta que la inhabilidad se extiende por un término de 3 años (límite temporal) contados a partir de la inscripción de la última multa o incumplimiento, situación que se verá reflejada en el Anexo 2. FORMATO REPORTE DE MULTAS Y SANCIONES DE CONTRATOS ANTERIORES.

Para efectos de facilitar la evaluación jurídica, el proponente deberá diligenciar el Anexo 2, FORMATO REPORTE DE MULTAS Y SANCIONES DE CONTRATOS ANTERIORES.

C. Compromiso Anticorrupción (Anexo 3)
Los Proponentes deben suscribir el compromiso anticorrupción contenido en el Anexo 3 en el cual manifiestan su apoyo irrestricto a los esfuerzos del Estado colombiano contra la corrupción.

Si hay incumplimiento comprobado del compromiso anticorrupción por parte del Proponente, sus emple representantes, asesores o de cualquier otra persona que en el proceso de contratación actúe en su nc

es causal suficiente para el rechazo de la Oferta o para de terminación anticipada del contrato si el incumplimiento ocurre con posterioridad a la adjudicación del mismo, sin perjuicio de que tal incumplimiento tenga consecuencias adicionales.

D. Formato conocimiento persona jurídica (SARLAFT CIRCULAR 009 DE 2016) (Anexo 4)
El proponente deberá diligenciar el anexo denominado formato de conocimiento de persona jurídica, mediante este formato la entidad establece elementos necesarios para asegurarse de la transparencia de cada una de las transacciones que realizan las personas naturales y jurídicas con quienes se tiene vínculo contractual o legal.

Al diligenciar debe tener en cuenta:

- La Razón o denominación social, NIT, deben estar de acuerdo a la información escrita en el RUT.
- Debe suministrar los datos del representante legal como: apellidos y nombres, tipo de identificación, número, lugar y fecha de expedición, y consignados de acuerdo al RUT y/o certificado de la Cámara de Comercio.
- Si usted si tiene actividad en operaciones internacionales, describa la actividad que realiza, indicando el producto y la entidad por la que realizan las transferencias.

Como constancia de haber leído, entendido, aceptado y autorizado lo estipulado en el documento, debe declarar con firma y huella del representante legal, que la información suministrada es exacta. Recuerde que se debe suministrar los datos y la información correcta de lo contrario tendrá consecuencias de tipo legal

E. Autorización de la junta directiva o asamblea de socios.
En el caso de que la propuesta sea por un valor mayor al autorizado en los Estatutos de la persona Jurídica, el representante legal que firma la propuesta deberá presentar la autorización respectiva de la Junta de Socios o de la Junta Directiva, o de todos los socios según sea el caso. Tratándose de una Sociedad Anónima cuyas acciones no están inscritas en la bolsa de valores, se deberá adjuntar copia autenticada del registro de socios.

F. Certificado de pago de aporte a la seguridad social de sus empleados
Certificación del pago de Aportes Parafiscales y Aportes al Sistema de Seguridad Social. Si el proponente es una persona jurídica deberá acreditar el pago de los aportes por sus trabajadores a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones, Caja de Compensación Familiar, SENA e ICBF, mediante constancia suscrita por el revisor fiscal si lo hubiere, si no lo hay, por el representante legal, mínimo durante los seis (6) meses anteriores a la celebración del contrato. (Art. 50, Ley 789 de 2002 "Reforma Laboral"). La información presentada en desarrollo del presente numeral se entiende suministrada bajo la gravedad de juramento respecto de su fidelidad y veracidad.

G. Certificado de existencia y representación legal.
En el evento de que los proponentes sean personas Jurídicas de derecho privado, deberán acreditar su existencia y representación legal, mediante certificado que para el efecto expida la Cámara de Comercio correspondiente, sobre existencia, duración, representación legal y limitaciones del representante para actuar a nombre de la persona Jurídica, expedido dentro de tres (3) meses anteriores a la fecha del cierre de la invitación.

H. Fotocopia de la Cedula de ciudadanía del Representante Legal.
Del representante legal del proponente o del Representante legal de la Unión temporal o Consorcio y la persona natural.

I. Garantía de seriedad de la propuesta
La propuesta deberá adjuntarse una Garantía de Seriedad, otorgada por un banco o una Compañía de Seguros legalmente autorizada para funcionar en Colombia, con domicilio en la ciudad de Medellín. Mediante dicha caución el proponente garantizará:

- El sostenimiento de la propuesta sin modificaciones de ninguna clase durante su período de validez.
- La suscripción del respectivo contrato dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha en que la adjudicación le sea notificada oficialmente.

Si el adjudicatario no suscribe el contrato correspondiente dentro del término previamente señalado, quedará a favor de METROSALUD, en calidad de sanción, el valor de la garantía constituida para responder por la seriedad de la propuesta, sin menoscabo de las acciones legales conducentes al reconocimiento de perjuicios causados y no cubiertos por el valor de la citada garantía.

Si el contratista encontrare errores u observaciones al contrato deberá solicitar las correcciones o aclaraciones dentro de los dos (2) días calendario siguiente a su recibo, cualquier solicitud posterior en tal sentido no lo exonera por responsabilidad en la demora o en la entrega de los documentos, en caso de solicitársele estos, el tiempo se contabilizará a partir del momento en que sea devuelto una vez corregido.

La vigencia de la Garantía de Seriedad de la propuesta será de Cuatro (04) meses contados a partir de la fecha de cierre de la convocatoria, entiéndase por tal la fecha de la entrega de la propuesta. La Garantía de Seriedad de la propuesta deberá ser constituida por valor equivalente al 10% del presupuesto oficial. METROSALUD podrá solicitar la ampliación del valor asegurado y de la vigencia de la misma, cuando en la evaluación de las propuestas, se presenten errores aritméticos resultando un valor superior al indicado por el proponente. Dicha garantía será respaldada con la firma del afianzado.

La Garantía de Seriedad le será devuelta al proponente favorecido, cuando esté perfeccionado el contrato.

En caso de que se otorguen garantías por conducto de sucursales diferentes a las establecidas en la ciudad de Medellín, o por compañías aseguradoras que no tengan domicilio principal en Medellín, el proponente deberá acreditar ante METROSALUD y a satisfacción de éste, que lo relacionado con el manejo de todos los asuntos que tengan que ver con dicha garantía se hará por conducto de personas domiciliadas en Medellín y debidamente autorizadas por dicha compañía.

Para la constitución de la póliza deberá tenerse en cuenta la siguiente información:

BENEFICIARIO:	**E.S.E. METROSALUD , NIT 800.058.016-1**
AFIANZADO:	- El proponente, Persona Jurídica (Razón Social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio o su equivalente, sin utilizar sigla, a no ser que el Certificado de la Cámara de Comercio o su equivalente establezca que la firma podrá identificarse con la sigla). - En el caso de consorcios o uniones temporales debe ser tomada a nombre del consorcio o unión temporal (indicando todos sus integrantes y el porcentaje de participación) y no a nombre de su representante. - El /los nombre(s) debe(n) señalarse de la misma forma como figura(n) en el Certificado de Existencia y Representación Legal.
VIGENCIA:	Cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de presentación de la propuesta
CUANTÍA:	Por un valor equivalente mínimo al diez por ciento (10%) del valor del presupuesto oficial
AMPARO:	El texto de la garantía deberá indicar textualmente el número, año y objeto del proceso.
FIRMAS:	Deberá ser suscrita por quien la expide.

Conforme a lo definido en el parágrafo 3° del Artículo 5 de la ley 1882 de 2018, la póliza de seriedad de la oferta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.

J. Registro Único de Proponentes

El proponente deberá anexar el registro único de proponentes (RUP) expedido por la Cámara de Comercio y debidamente renovado. El proponente, sea persona natural o jurídica, deberá estar inscrito y clasificado en el Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio de su jurisdicción.

La inscripción, clasificación y calificación en la actividad, especialidad y grupo debe ser acorde con el objeto del presente proceso de selección.

La inscripción del proponente debe estar vigente en los términos establecidos por el Decreto 1082 de 2015, debidamente renovado a más tardar el quinto día hábil del mes de abril de cada año acorde con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del mismo Decreto De lo contrario cesaran los efectos del RUP, recordando que la consecuencia de esta cesación es la no expedición del certificado RUP.

El Certificado de Inscripción, Clasificación y Calificación en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio deberá haber sido expedido dentro de los tres (3) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección. Esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad.

En caso de requerirse la entidad podrá verificar la información que considere pertinente del RUP presentado por el proponente, a través de la página web del Registro Único empresarial y social cámaras de Comercio (RUES).

El proponente debe tener en cuenta lo siguiente:

El proponente que actualice o haga renovación del RUP debe tener en cuenta que la información que se modifica o renueva, solo queda en firme cuando han transcurrido diez (10) días hábiles siguientes a la publicación de la inscripción, renovación y/o actualización o hasta tanto se decida el recurso de reposición interpuesto, según el caso.

K. Certificado de Registro Mercantil.
Las personas naturales deberán presentar su certificado de Registro Mercantil. La expedición de dicho certificado no podrá tener una anterioridad superior a tres (3) meses, contados a partir de la fecha de cierre del proceso de selección, esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad.

L. Registro Único Tributario RUT.
El proponente deberá anexar el registro único tributario (RUT), expedido por la dirección de impuestos y aduanas nacionales (DIAN), con fecha de generación no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la fecha de entrega de la presente invitación.

M. Certificado de antecedentes Judiciales.
El proponente, sea que actúe como persona natural, como consorcio o unión temporal, deberá aportar copia de dicho documento, con vigencia no mayor a un (1) año con anterioridad al cierre del plazo, respecto del mismo o de cada persona natural que integra el consorcio o unión temporal. Para el caso de personas jurídicas, igualmente debe aportar copia del mismo respecto del representante legal.

N. Certificación de no ser responsable fiscalmente: Se debe anexar certificación expedida por la CONTRALORIA NACIONAL (Ley 610 de 2000, Art. 60), donde se establezca que el oferente no aparece en el boletín de responsables fiscales. Esta observación también es válida para los miembros integrantes de Consorcios o Uniones Temporales y para el Representante Legal de las personas jurídicas.

O. Certificado de Antecedentes Disciplinarios: Para personas naturales y todos los integrantes de consorcios o uniones temporales y para el representante Legal de las personas jurídicas, deberán presentar certificado de antecedentes vigente a la fecha de cierre del presente proceso de selección emitido por la

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN, de conformidad con lo consagrado en el artículo 174 de la Ley 734 de 2002.

P. **Certificado REDAM:** El Registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM, es un mecanismo de control creado por el Gobierno Nacional a través de la Ley 2097 de 2021, que busca garantizar el cumplimiento de las obligaciones para todas las personas que hayan suscrito títulos alimentarios.

Q. **Certificado SG-SST:** Certificado establecido en el Decreto 1072 de 2015, implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), las cuales deben ser aplicadas por todos los empleadores públicos y privados, los contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo, las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, las empresas de servicios temporales y tener cobertura sobre los trabajadores dependientes, contratistas, trabajadores cooperados y los trabajadores en misión. Cumpliendo con los estándares de la Resolución 0312 de 2019 artículo 27, con una calificación mínima de 85 puntos.

7.3. REQUISITOS TECNICOS Y DOCUMENTOS QUE LO ACREDITAN.

Una vez verificados los requisitos jurídicos y financieros, se procederá a verificar que el proponente hubiere presentado la propuesta técnica en debida forma y haya aportado y estén en regla los documentos técnicos, conforme a lo establecido en las condiciones de estos Términos. En caso de no cumplir con los requisitos exigidos, Metrosalud podrá rechazar total o parcialmente la propuesta.

Se evaluara para cada uno de los elementos ofertados, la correspondencia entre lo propuesto y lo solicitado en aspectos como: características, presentación, unidad de empaque, referencias, marcas, entre otros y el resultado del proceso de evaluación de las muestras por el personal técnico.

DOCUMENTOS TECNICOS

- ✓ Certificación firmada por el representante legal donde acredite el Sistema de Gestión de Calidad y que indique que los vehículos que dispone para el trasporte de los insumos están debidamente habilitados para ello y que cuenta con procedimientos para el transporte, distribución y entrega física de los insumos.
- ✓ Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) expedido por el INVIMA, o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, o última Acta de Visita, dada por la Dirección Territorial.
- ✓ Plan, programa o sistema de manejo ambiental, el cual deberá incluir el manejo de los residuos.
- ✓ Registros Sanitarios y fichas técnicas.

8. ANÁLISIS DE RIESGOS Y FORMA DE MITIGARLOS

Se adjunta.

9. GARANTÍAS EXIGIDAS EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

Cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato estatal: Este amparo cubrirá a la entidad estatal contratante de los perjuicios directos derivados del incumplimiento total o parcial de las obligaciones nacidas del contrato, así como de su cumplimiento tardío o de su cumplimiento defectuoso, cuando ellos son imputables al contratista garantizado. Además de esos riesgos, este amparo comprenderá siempre el pago del valor de las multas y de la cláusula penal pecuniaria que se hayan pactado en el contrato garantizado.

Calidad de los bienes: Este amparo cubrirá a la entidad estatal contratante de los perjuicios imputables al contratista garantizado, por una **parte, de la mala calidad** o deficiencias técnicas de los bienes o equipos por él suministrados, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas en el contrato, o por el incumplimiento de los parámetros o normas técnicas establecidas para el respectivo bien o equipo.

El proponente favorecido con la adjudicación del contrato constituirá a favor de la ESE Metrosalud, como mecanismos de cobertura del riesgo derivado del cumplimiento de las obligaciones contractuales las garantías que cuente con los siguientes amparos:

- ✓ **Cumplimiento:** por el 20% del valor total del contrato adjudicado y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 180 días más.
- ✓ **Calidad del bien:** por el 20% del valor total del contrato adjudicado y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 180 días más.

10. DEMÁS ASUNTOS QUE CONSIDERE PERTINENTES (FORMA DE PAGO, SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA, CONDICIONES DE ENTREGA Y DE NEGOCIACIÓN)

La supervisión de los contratos estará a cargo del Profesional Universitario Químico farmacéutico, adscrito a la Dirección Administrativa quien certificará el cumplimiento del contratista, previa certificación de la recepción técnica y el registro de ingreso en el sistema SAFIX.

Los insumos deberán ser entregados en el Centro de Distribución, exceptuando los que por sus condiciones particulares deban ser entregados en los Servicios de Farmacia de la Red o donde Metrosalud así lo disponga.

FORMA DE PAGO: El proponente deberá ofrecer una forma de pago no inferior a 120 días. Forma de pago inferior inhabilita la propuesta.

PRECIOS: Los precios ofertados deberán indicarse en moneda colombiana y estar expresados en la unidad de manejo de Metrosalud e indicando el IVA si es del caso. Los precios a los que se adjudique deberán permanecer fijos hasta el 31 de diciembre de 2026.

Metrosalud se reserva el derecho de realizar adiciones al contrato en tiempo, cuantía y/o otros productos necesarios para la prestación del servicio y que garanticen el suministro de los insumos hasta la fecha de terminación del contrato.

PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: 31 de agosto de 2026

Elaboró:	**Revisó:**	**Revisó:**	**Aprobó** ***Verificación PAA y condiciones Jurídicas**
Nombre: Yonathan Marín Aguirre	Nombre: Adriana María Taborda Zapata	Nombre: Adriana María Taborda Zapata	Nombre: Esperanza peñaranda Pineda
Cargo: P.U Insumos Hospitalarios	Cargo: Directora administrativa	Cargo: Subgerente financiero (E)	Cargo: Directora Operativa Contratación
Fecha: 26-02-2026	Fecha:	Fecha:	Fecha: YJR-26-02-2026

MATRIZ DE RIESGOS -SELEÇCIÓN DIRECTA PARA CONTRATAR EL SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
2	Específico	Externo	Ejecución	Económico	Fluctuaciones en los costos de los insumos en el mercado	Aumento en los precios de los insumos pactados en el contrato	2	1	3	Bajo	Contratista	El proponente en el valor ofertado lo debe tener en cuenta y asumir las fluctuaciones económicas que se puedan presentar durante la ejecución del contrato. Se disminuye el tiempo en el deberán permanecer fijos los precios y se solicitaran garantías que amparen los riesgos de ejecución de cumplimiento. Además de que al presentarse un incremento del precio se estudia el mercado	1	1	2	Bajo	Sí	Entidad Estatal	Inicio de ejecución del contrato	Culminación del plazo contractual	Seguimiento y control por parte del supervisor	Mensual
3	Específico	Externo	Ejecución	Operacionales	Retraso en la entrega de los insumos	La demora en la entrega de los reactivos a la red hospitalaria puede ocasionar interrupción en la prestación del servicio	2	1	2	Bajo	Contratista	Seguimiento y control por parte del supervisor al cumplimiento de las obligaciones contractuales. Se solicitaran garantías que amparen los riesgos de ejecución de cumplimiento.	1	1	4	Bajo	Sí	Entidad Estatal	Inicio de ejecución del contrato	Culminación del plazo contractual	Seguimiento y control por parte del supervisor	Mensual

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
4	Específico	Externo	Ejecución	Operacionales	Deficiencia en la calidad del bien	Reclamaciones por parte de los usuarios por la calidad de los insumos	2	2	3	Bajo	Contratista	Seguimiento y control por parte del supervisor al cumplimiento de las obligaciones contractuales. Se solicitarán garantías que amparen los riesgos de ejecución de cumplimiento.	1	1	2	Bajo	Si	Entidad Estatal	Inicio de ejecución del contrato	Culminación del plazo contractual	Seguimiento y control en la recepción y uso de los reactivos en los laboratorios.	Mensual
5	Específico	Externo	Ejecución	Regulatorio	Cambios normativos o de legislación	Trámites de modificación de condiciones contractuales	1	1	2	Bajo	Contratista	Seguimiento y control por parte del supervisor al cumplimiento de las obligaciones contractuales. Se solicitarán garantías que amparen los riesgos de ejecución de cumplimiento.	1	1	2	Bajo	Si	Entidad Estatal	Inicio de ejecución del contrato	Culminación del plazo contractual	Seguimiento y control por parte del supervisor y respuesta por parte de la Dirección Administrativa a las situaciones de cambio normativo o de legislación que manifiesta el proveedor	Permanente

Empresa Social del Estado Metrosalud
Nit: 800.058.016-1
CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Disponibilidad

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL Nº: PDIG 260009

xpedido a los 01 días del mes de Enero de la Vigencia del 2026
or el Profesional Universitario Presupuesto.
ABEL VELEZ GALLEGO

CERTIFICA

Que en la Apropiación Presupuestal de:

BRO PRESUPUESTAL	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	CONTRATO	C. COSTO	VALOR
2450	Material médico quirúrgico	PDIG 260009		47000	12,000,000,000

12,000,000,000.00

Valor Total:

De la Vigencia Fiscal del 2026 se ENCUENTRAN REGISTRADOS ESTOS VALORES :

A Nombre de :
NIT :

OBJETO : DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL QUE REEMPLAZA VIABILIDAD PRESUPUESTAL N°008 - A SOLICITUD DE LA DIRECCION ADMINISTRATIVA - MMQ PARA LA VIGENCIA 2026

Dependencia Solicitante:
Elaborado Por: ISAVELEZ

Vence a los 31 días del Mes de Diciembre de la Vigencia del 2026

Autorizado por

Isabel Vz

MA ISABEL VELEZ GALLEGO

Código:	PA03 FR 456	ESTUDIO DE MERCADO	Metrosalud
Versión:	01		
Vigente a partir de:	05/03/2022		
Página:	1 de 2		

1. CONTRATO No.

N/A.

2. OBJETO DE CONTRATACIÓN

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO DE MERCADO

El 3 de febrero de 2026, se envía correo para realizar estudio de mercado de insumos de uso odontológico donde se solicitó cotización de 135 ítems a los proveedores NEW STETIC, ALDENTAL, DENTAL NADER, ORBIDENTAL. Con el fin de verificar la oferta, demanda y precios de los productos objeto de análisis.

TOTAL INSUMOS SOLICITADOS	TOTAL INSUMOS OFERTADOS	TOTAL INSUMOS NO OFERTADOS
135	135	0

En este estudio se resalta que 3 proveedores envían cotizaciones correspondientes al 100% de los ítems solicitados. A continuación se presenta los proveedores evaluados con la cantidad de productos ofertados.

Se realiza la verificación por parte de un equipo interdisciplinario: TAS Regente de farmacia, P.U Químico Insumos Hospitalarios y Profesional Especializado Salud Oral, de manera que se cumplan las condiciones técnicas requeridas y poder evaluarla económicamente.

PROVEEDOR	TOTAL OFERTADOS	TOTAL HABILITADOS
ALDENTAL	135	135
NEW STETIC	75	63
DENTAL NADER	135	129

Del anterior cuadro evidenciamos que el proveedor con mayor cantidad productos habilitados técnicamente son ALDENTAL con 135 ítems, seguido con DENTAL NADER con 129 ítems.

4. COMPARATIVO ENTRE EMPRESAS: *Se anexa cuadro comparativo.*

Se presenta tabla con la cantidad de insumos con mejor oferta analizada por producto y/o paquete con su porcentaje según la cantidad de insumos cotizados y valor total de la mejor oferta según consumo promedio mensual.

PROVEEDOR	TOTAL MEJOR OFERTA	% MEJOR OFERTA	VALOR TOTAL OFERTA
DENTAL NADER	61	45.2%	$ 59,994,876
NEW STETIC	45	33.3%	$ 36,988,347
ALDENTAL	29	21.5%	$ 33,602,262
VALOR TOTAL CPM			**$ 130,585,485**

El proveedor que presenta mejor oferta por producto y/o paquete es DENTAL NADER con 61 ítems, seguido de NEW STETIC con 45 ítems y ALDENTAL con 29 ítems.

Al evaluarse los paquetes de insumos de uso odontológico se obtiene los siguientes resultados por mejor precio:

PAQUETE	CANTIDA ITEMS	MEJOR OFERTA
AGUJAS CARPULES	2	NEW STETIC
BANDAS PORTAMATRIZ	2	DENTAL NADER
CONOS	12	DENTAL NADER
DISCOS PARA RESINA	4	DENTAL NADER
FOTOCURADO	5	ALDENTAL
FRESAS CARBURO	10	DENTAL NADER
FRESA DIAMANTE	13	ALDENTAL
FRESAS GATES	3	NEW STETIC
FRESAS PEESO	3	NEW STETIC
FRESAS ZECRYA	2	NEW STETIC
LIMAS	11	DENTAL NADER
LIMAS K-FILE	5	NEW STETIC
PELICULA ODONTOLOGICA	2	NEW STETIC
PIEDRA MONTADA	3	DENTAL NADER
RESINA BULK Y AGENTE	5	ALDENTAL

De los 15 paquetes de insumos: DENTAL NADER y NEW STETIC presentan mejor oferta con 6 paquetes cada uno y ALDENTAL con 3 paquetes.

5. CONCLUSIÓN

En el proceso de SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL, se pretende adjudicar 135 ítems; donde según el estudio de mercado, los proveedores objeto de análisis ofertan insumos con mejores precios: DENTAL NADER con 61 ítems, seguido de NEW STETIC con 45 ítems y ALDENTAL con 29 ítems.

Teniendo en cuenta los mejores precios del estudio con los 3 proveedores se tendría un valor estimado según consumo promedio mensual de $130,585,485; por lo que para 6 meses se presenta estimación de $783,512,910.

El presente estudio se presenta con el fin de brindar información relevante para la toma de decisiones encaminadas para la vigencia 2026 y poder determinar el paso a seguir para contratar insumos de uso odontológico, donde se debe tener en cuenta que en el momento de realizar una invitación a un proceso contractual dos de los proveedores del estudio no cuentan con el 100% de los productos solicitados, por lo que debe ser tenidos en cuenta dos o más, con el fin de evitar que queden productos desiertos y se realice nuevos procesos contractuales.

Elaboró:
Yonathan Marín Aguirre – Profesional Universitario Q.F Insumos Hospitalarios.
Sandra Vasco Valencia – Técnica Área Salud Regente de farmacia
Fecha: 25 de febrero de 2026.

CODIGO	PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD DE MANEJO	ALDENTAL SA	DENTAL NADER S.A.S	NEW STETIC SA	MEJOR OFERTA	MEJOR PROVEEDOR	VALOR UNITARIO CONTRATO 2025	% VARIACION	CPM	IVA	VALOR TOTAL MEJORES OFERTAS	COSTO PROMEDIO	IVA	VALOR TOTAL COSTO PROMEDIO OFERTAS
301010108	AGUJAS CARPULES	Aguja carpule corta 30 g x 1 (26 mm)	Unidad	$ 372	$ 280	$ 183	$ 183	NEW STETIC SA	$ 180	- 2%	3000	19%	$ 653,310	$ 278	19%	$ 993,650
301010208	AGUJAS CARPULES	Aguja carpule larga 27g x 1 3/8 - 1 5/8	Unidad	$ 372	$ 280	$ 183	$ 183	NEW STETIC SA	$ 180	2%	1000	19%	$ 217,770	$ 278	19%	$ 331,217
301020108	BANDAS PORTAMATRIZ	Banda portamatriz ancha 1/4	Rollo	$ 12,420	$ 8,000	$ 8,500	$ 8,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 6,600	18%	15	19%	$ 142,800	$ 9,640	19%	$ 172,074.00
301020208	BANDAS PORTAMATRIZ	Banda portamatriz angosta 3/16	Rollo	$ 12,420	$ 8,000	$ 8,500	$ 8,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 6,800	18%	25	19%	$ 238,000	$ 9,640	19%	$ 286,790.00
301030103	CONOS	Conos de gutapercha primera serie # 15 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	54	0%	$ 360,000	$ 8,163	0%	$ 450,820.09
301030403	CONOS	Conos de gutapercha primera serie # 30 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	30	0%	$ 200,000	$ 8,163	0%	$ 244,900.05
301030503	CONOS	Conos de gutapercha primera serie # 35 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	24	0%	$ 160,000	$ 8,163	0%	$ 195,920.04
301030603	CONOS	Conos de gutapercha primera serie # 40 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	18	0%	$ 120,000	$ 8,163	0%	$ 146,940.03
301030703	CONOS	Conos de gutapercha segunda serie # 45 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	6	0%	$ 40,000	$ 8,163	0%	$ 48,980.01
301030803	CONOS	Conos de gutapercha segunda serie # 50 x 20 unidades. Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	6	0%	$ 40,000	$ 8,163	0%	$ 48,980.01
301030903	CONOS	Conos de gutapercha segunda serie # 55 x 20 unidades Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	6	0%	$ 40,000	$ 8,163	0%	$ 48,980.01
301031003	CONOS	Conos de gutapercha segunda serie # 60 x 20 unidades Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	6	0%	$ 40,000	$ 8,163	0%	$ 48,980.01
301031103	CONOS	Conos de gutapercha segunda serie # 70 x 20 unidades Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	6	0%	$ 40,000	$ 8,163	0%	$ 48,980.01
301031203	CONOS	Conos de gutapercha segunda serie # 80 x 20 unidades Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	6	0%	$ 40,000	$ 8,163	0%	$ 48,980.01
301031703	CONOS	Conos de gutapercha primera serie # 20 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	48	0%	$ 320,000	$ 8,163	0%	$ 391,840.08
301031803	CONOS	Conos de gutapercha primera serie # 25 x 20 Caja x 6 tubos Marca: SURE-ENDO	Tubo	$ 9,660	$ 6,667		$ 6,667	DENTAL NADER S.A.S	$ 4,300	55%	54	0%	$ 360,000	$ 8,163	0%	$ 440,820.09
301031930	NINGUNO	Conos de gutapercha # 25 angulación taper 6° Caja x 6 tubos Marca Hygienic	Estuche	$ 117,600	$ 77,000		$ 77,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 72,000	7%	6	0%	$ 462,000	$ 97,300	0%	$ 583,800.00
301031935	NINGUNO	Conos de gutapercha # 30 angulación taper 6° Caja x 6 tubos Marca Hygienic	Estuche	$ 117,600	$ 77,000		$ 77,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 72,000	7%	6	0%	$ 462,000	$ 97,300	0%	$ 583,800.00
301050250	DISCOS PARA RESINA	Disco pulido para resina. Compatible sistema Softlex. Con base flexible con un ojo metálico para mandril. Grano Grueso x 30 Unidades	Caja/Bolsa	$ 115,920	$ 95,000		$ 95,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 55,000	73%	15	19%	$ 1,695,750	$ 105,460	19%	$ 1,882,461.00
301050260	DISCOS PARA RESINA	Disco pulido para resina. Compatible sistema Softlex. Con base flexible con un ojo metálico para mandril. Grano medio x 30 Unidades	Caja/Bolsa	$ 115,920	$ 95,000		$ 95,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 55,000	73%	12	19%	$ 1,356,600	$ 105,460	19%	$ 1,505,968.80
301050270	DISCOS PARA RESINA	Disco pulido para resina. Compatible sistema Softlex. Con base flexible con un ojo metálico para mandril. Grano fino x 30 Unidades	Caja/Bolsa	$ 115,920	$ 95,000		$ 95,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 55,000	73%	8	19%	$ 904,400	$ 105,460	19%	$ 1,003,979.20
301050280	DISCOS PARA RESINA	Disco pulido para resina. Compatible sistema Softlex. Con base flexible con un ojo metálico para mandril. Grano Ultrafino x 30 Unidades	Caja/Bolsa	$ 115,920	$ 95,000		$ 95,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 55,000	73%	8	19%	$ 904,400	$ 105,460	19%	$ 1,003,979.20
301060208	FRESAS CARBURO	Fresa carburo cono invertido mediana para pieza de alta. ISO: 500 314 010 001 014	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	2	19%	$ 35,700	$ 17,850	19%	$ 42,483.00
301060308	FRESAS CARBURO	Fresa carburo (a.v) cono invert. Pequeña # 33 1/2 UNIDAD	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	2	19%	$ 35,700	$ 17,850	19%	$ 42,483.00
301060408	FRESAS CARBURO	Fresa de carburo redonda (bola) grande #6 para pieza de alta ISO: 500 314 001 001 018	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	2	19%	$ 35,700	$ 17,850	19%	$ 42,483.00
301060508	FRESAS CARBURO	Fresa de carburo redonda (bola) mediana #3 para pieza de alta ISO: 500 314 001 001 012	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	4	19%	$ 71,400	$ 17,850	19%	$ 84,966.00
301060608	FRESAS CARBURO	Fresa de carburo redonda (bola) pequeña #1 para pieza de alta ISO: 500 314 001 001 008	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	4	19%	$ 71,400	$ 17,850	19%	$ 84,966.00
301061008	NINGUNO	Fresa de carburo cilíndrica punta redondeada grande para pieza alta ISO: 500 314 139 006 012	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	3	19%	$ 53,550	$ 17,850	19%	$ 63,724.50

CODIGO	PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD DE MANEJO	ALDENTAL SA	DENTAL NADER S.A.S	NEW STETIC SA	MEJOR OFERTA	MEJOR PROVEEDOR	VALOR UNITARIO CONTRATO 2025	% VARIACION	CPM	IVA	VALOR TOTAL MEJORES OFERTAS	COSTO PROMEDIO	IVA	VALOR TOTAL COSTO PROMEDIO OFERTAS
301061108	NINGUNO	Fresa de carburo cilíndrica punta redodeada mediana para pieza alta ISO: 500 314 139 006 010	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	3	19%	$ 53,550	$ 17,850	19%	$ 63,724.50
301061208	FRESAS CARBURO	Fresa de carburo cilíndrica punta redodeada pequeña para pieza alta ISO: 500 314 139 006 009	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	2	19%	$ 35,700	$ 17,850	19%	$ 42,483.00
301061216	FRESAS CARBURO	Fresa quirúrgica de carburo de tungsteno 701 corte cruzado para pieza de alta ISO: 500 314 168 006 012 ISO: 500 314 168 010 012	Unidad	$ 18,000	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	#N/A	#N/A	5	19%	$ 89,250	$ 16,500	19%	$ 98,175.00
301061217	FRESAS CARBURO	Fresa quirúrgica de carburo de tungsteno 702 corte cruzado para pieza de alta ISO: 500 314 168 006 016 ISO: 500 314 168 006 016	Unidad	$ 18,000	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	#N/A	#N/A	5	19%	$ 89,250	$ 16,500	19%	$ 98,175.00
301061508	FRESAS CARBURO	Fresa de acero llama para pulido y acabado de amalgama mediana ISO: 500 314 254 072 014	Unidad	$ 69,600	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 11,000	36%	2	19%	$ 35,700	$ 42,300	19%	$ 100,674.00
301061608	FRESAS CARBURO	Fresa carburo pera mediana para pieza de alta FG 330 ISO: 500 314 237 001 008	Unidad	$ 20,700	$ 15,000		$ 15,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 9,500	58%	2	19%	$ 35,700	$ 17,850	19%	$ 42,483.00
301061808	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante troncocónica grandre para pieza de alta punta redonda grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 199 524 016	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	2	19%	$ 9,853	$ 4,320	19%	$ 10,281.60
301061908	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante troncocónica mediana para pieza de alta punta redonda grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 199 524 014	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	6	19%	$ 29,560	$ 4,320	19%	$ 30,844.80
301062008	NINGUNO	Fresa diamante troncocónica pequeña para pieza de alta punta redonda grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 199 524 012	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	3	19%	$ 14,780	$ 4,320	19%	$ 15,422.40
301062108	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante cilíndrica grandre para pieza de alta punta redonda grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 141 524 014	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	3	19%	$ 14,780	$ 4,320	19%	$ 15,422.40
301062208	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante cilíndrica mediana para pieza de alta punta redonda grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 141 524 012	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	3	19%	$ 14,780	$ 4,320	19%	$ 15,422.40
301062308	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante cilíndrica pequeña para pieza de alta punta redonda grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 141 524 010	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	3	19%	$ 14,780	$ 4,320	19%	$ 15,422.40
301062408	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante troncocónica grandre para pieza de alta punta aguja grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 166 524 014 ISO: 806 314 166 524 016	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	#N/A	#N/A	3	19%	$ 14,780	$ 4,320	19%	$ 15,422.40
301062508	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante troncocónica mediana para pieza de alta punta aguja grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 166 524 012	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	#N/A	#N/A	8	19%	$ 39,413	$ 4,320	19%	$ 41,126.40
301062708	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante redonda grandre para pieza de alta grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 001 524 018	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	62	19%	$ 305,449	$ 4,320	19%	$ 318,729.60
301062808	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante redonda mediana para pieza de alta grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 001 524 014	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	100	19%	$ 492,660	$ 4,320	19%	$ 514,080.00
301062908	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante redonda pequeña para pieza de alta grano medio (cinta azul) ISO: 806 314 001 524 010	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	40	19%	$ 197,064	$ 4,320	19%	$ 205,632.00
301063008	FRESAS ZECRYA	Fresa Quirurgica carburo tungsteno Zekrya	Unidad	$ 55,200	$ 41,000	$ 36,000	$ 36,000	NEW STETIC SA	$ 23,500	53%	68	19%	$ 2,913,120	$ 44,067	19%	$ 3,565,875
301063208	FRESAS ZECRYA	Fresa carburo tungsteno Zekrya para endodoncia (Endozecrya)	Unidad	$ 74,520	$ 53,000	$ 33,000	$ 33,000	NEW STETIC SA	$ 25,000	32%	23	19%	$ 903,210	$ 53,507	19%	$ 1,464,477

CODIGO	PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD DE MANEJO	ALDENTAL SA	DENTAL NADER S.A.S	NEW STETIC SA	MEJOR OFERTA	MEJOR PROVEEDOR	VALOR UNITARIO CONTRATO 2025	% VARIACION	CPM	IVA	VALOR TOTAL MEJORES OFERTAS	COSTO PROMEDIO	IVA	VALOR TOTAL COSTO PROMEDIO OFERTAS
301063308	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante llama mediana para pulir grano super fino (cinta amarilla) ISO: 806 314 243 504 012	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	19	19%	$ 93,605	$ 4,320	19%	$ 97,675.20
301063408	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante aguja delgada larga para pulir grano super fino (cinta amarilla) ISO: 806 314 166 504 014	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	18	19%	$ 88,678	$ 4,320	19%	$ 92,534.40
301063508	FRESAS DIAMANTE	Fresa diamante bala para pulir grano super fino (cinta amarilla) ISO: 806 314 257 504 020	Unidad	$ 4,140	$ 4,500		$ 4,140	ALDENTAL SA	$ 2,500	66%	43	19%	$ 211,844	$ 4,320	19%	$ 221,054.40
301063608	FRESAS GATES	Fresas gates n°1 x 6 unidades	Caja	$ 125,580	$ 92,000	$ 80,000	$ 80,000	NEW STETIC SA	$ 60,000	33%	1	19%	$ 95,200	$ 99,193	19%	$ 118,040
301063612	FRESAS GATES	Fresas gates n°2 x unidades	Caja	$ 125,580	$ 92,000	$ 80,000	$ 80,000	NEW STETIC SA	$ 60,000	33%	1	19%	$ 95,200	$ 99,193	19%	$ 118,040
301063615	FRESAS GATES	Fresas gates n°3 x 6 unidades	Caja	$ 125,580	$ 92,000	$ 80,000	$ 80,000	NEW STETIC SA	$ 60,000	33%	1	19%	$ 95,200	$ 99,193	19%	$ 118,040
301063708	FRESAS PEESO	Fresas peeso n°1 x 6 unidades	Caja	$ 111,600	$ 92,000	$ 80,000	$ 80,000	NEW STETIC SA	$ 60,000	33%	1	19%	$ 95,200	$ 94,533	19%	$ 112,495
301063712	FRESAS PEESO	Fresas peeso n°2 x 6 unidades	Caja	$ 125,580	$ 92,000	$ 80,000	$ 80,000	NEW STETIC SA	$ 60,000	33%	1	19%	$ 95,200	$ 99,193	19%	$ 118,040
301063715	FRESAS PEESO	Fresas peeso n°3 x 6 unidades	Caja	$ 125,580	$ 92,000	$ 80,000	$ 80,000	NEW STETIC SA	$ 60,000	33%	1	19%	$ 95,200	$ 99,193	19%	$ 118,040
301070101	NINGUNO	Lijas de papel pulir resina x 100 unidades	Caja	$ 37,260	$ 20,000	$ 22,000	$ 20,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	-5%	5	19%	$ 119,000	$ 26,420	19%	$ 157,199.00
301070201	NINGUNO	Lijas metálicas x 12 unidades	Caja/Bolsa	$ 25,944	$ 20,000	$ 14,500	$ 14,500	NEW STETIC SA	$ 13,000	12%	62	19%	$ 1,069,810	$ 20,148	19%	$ 1,486,519
301080103	LIMAS	Limas preserie n? 10. 25 mm x 6 Marca : Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	12	19%	$ 428,400	$ 37,887	19%	$ 541,021.60
301080203	LIMAS	Limas primera serie n? 15. 25 mm x 6 Marca : Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	70	19%	$ 2,499,000	$ 37,887	19%	$ 3,155,959.33
301080303	LIMAS	Limas primera serie n? 20. 25 mm. X 6 Marca: Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	50	19%	$ 1,785,000	$ 37,887	19%	$ 2,254,256.67
301080403	LIMAS	Limas primera serie n? 25. 25 mm x 6 Marca : Maillefer	Estuche	$ 48,300	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	45	19%	$ 1,606,500	$ 39,267	19%	$ 2,102,230.00
301080503	LIMAS	Limas primera serie n? 30. 25 mm x 6 Marca: Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	16	19%	$ 571,200	$ 37,887	19%	$ 721,362.13
301080603	LIMAS	Limas primera serie n? 35. 25 mm x 6 Marca: Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	16	19%	$ 571,200	$ 37,887	19%	$ 721,362.13
301080703	LIMAS	Limas primera serie n? 40. 25 mm x 6 Marca:Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	13	19%	$ 464,100	$ 37,887	19%	$ 586,106.73
301080803	LIMAS	Limas segunda serie n? 45. 25 mm x 6 Marca:Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	2	19%	$ 71,400	$ 37,887	19%	$ 90,170.27
301081403	LIMAS	Limas preserie # 08 25 mm x 6 Marca: Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	6	19%	$ 214,200	$ 37,887	19%	$ 270,510.80
301081503	LIMAS	Limas primera serie n?s 15-40 surtido 30-31 mm x 6 Marca: Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 39,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	2	19%	$ 71,400	$ 37,887	19%	$ 90,170.27
301081603	LIMAS	Limas segunda serie n?s 45-80 surtido 30-31 mm x 6 Marca: Maillefer	Estuche	$ 44,160	$ 30,000	$ 40,500	$ 30,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 21,000	43%	2	19%	$ 71,400	$ 44,887	19%	$ 106,830.27
301081903	LIMAS K-FILE	Limas k-file readysteel 25mm 006 x 6 unidades	Estuche	$ 44,160	$ 55,000	$ 39,500	$ 39,500	NEW STETIC SA	$ 21,000	88%	1	19%	$ 47,005	$ 46,220	19%	$ 55,002
301081906	LIMAS K-FILE	Limas k-file readysteel 25mm 008 x 6 unidades	Estuche	$ 44,160	$ 55,000	$ 39,500	$ 39,500	NEW STETIC SA	$ 21,000	88%	1	19%	$ 47,005	$ 46,220	19%	$ 55,002
301081907	LIMAS K-FILE	Limas k-file readysteel 25mm 010 x x 6 unidades	Estuche	$ 44,160	$ 55,000	$ 39,500	$ 39,500	NEW STETIC SA	$ 21,000	88%	1	19%	$ 47,005	$ 46,220	19%	$ 55,002
301081909	LIMAS K-FILE	Limas k-flexofile readysteel 25mm 015 x 6 unidades	Estuche	$ 44,160	$ 55,000	$ 39,500	$ 39,500	NEW STETIC SA	$ 21,000	88%	1	19%	$ 47,005	$ 46,220	19%	$ 55,002
301081912	LIMAS K-FILE	Limas k-flexofile readysteel 25mm 020 x 6 unidades	Estuche	$ 44,160	$ 55,000	$ 39,500	$ 39,500	NEW STETIC SA	$ 21,000	88%	1	19%	$ 47,005	$ 46,220	19%	$ 55,002
301090208	NINGUNO	Mandriles para pieza de mano	Unidad	$ 48,360	$ 44,000		$ 44,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 34,000	29%	3	19%	$ 157,080	$ 46,150	19%	$ 164,755.50
301100108	PIEDRA MONTADA	Piedra montada blanca para pieza de alta forma redonda	Unidad	$ 5,934	$ 5,000		$ 5,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 3,700	35%	6	19%	$ 35,700	$ 5,467	19%	$ 39,034.38
301100408	PIEDRA MONTADA	Piedra montada blanca para pieza de alta forma troncocónica	Unidad	$ 5,934	$ 5,000		$ 5,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 3,700	35%	12	19%	$ 71,400	$ 5,467	19%	$ 78,068.76
301100508	PIEDRA MONTADA	Piedra montada blanca para pieza de alta forma llama	Unidad	$ 5,934	$ 5,000		$ 5,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 3,700	35%	18	19%	$ 107,100	$ 5,467	19%	$ 117,103.14
302010101	NINGUNO	Lidocaina 2% + epinefrina x 50 carpules	Caja	$ 96,324	$ 74,000	$ 59,500	$ 59,500	NEW STETIC SA	$ 52,100	14%	107	0%	$ 6,365,500	$ 76,609	0%	$ 8,197,056
302010106	NINGUNO	Lidocaina 2% sin epinefrina x 50 carpules	Caja	$ 114,540	$ 83,000	$ 71,800	$ 71,800	NEW STETIC SA	$ 61,300	17%	15	0%	$ 1,077,000	$ 89,780	0%	$ 1,346,700
302010202	NINGUNO	Articaina clorhidrato 4% + epinefrina x 50 carpules	Caja	$ 129,720	$ 92,000	$ 76,500	$ 76,500	NEW STETIC SA	$ 68,300	12%	1	0%	$ 76,500	$ 99,407	0%	$ 99,407
302020403	NINGUNO	Cemento sulfosfato polvo-liquido 32 gms- 15 mls.	Kit	$ 51,060	$ 40,000	$ 41,600	$ 40,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 32,000	25%	7	0%	$ 280,000	$ 44,220	0%	$ 309,540.00
302020615	NINGUNO	Cemento Endodóntico a base de resina Marca Adseal	Jeringa	$ 192,000	$ 160,000		$ 160,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 155,000	3%	5	0%	$ 800,000	$ 176,000	0%	$ 880,000.00
302030403	NINGUNO	Hidroxido de calcio radiopaco Marca Dycal	ESTUCHE	$ 62,400	$ 50,000		$ 50,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 38,000	32%	4	0%	$ 200,000	$ 56,200	0%	$ 224,800.00

CODIGO	PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD DE MANEJO	ALDENTAL SA	DENTAL NADER S.A.S	NEW STETIC SA	MEJOR OFERTA	MEJOR PROVEEDOR	VALOR UNITARIO CONTRATO 2025	% VARIACION	CPM	IVA	VALOR TOTAL MEJORES OFERTAS	COSTO PROMEDIO	IVA	VALOR TOTAL COSTO PROMEDIO OFERTAS
302030704	NINGUNO	Revelador de placa bacteriana x 10 ml	Frasco	$ 13,044	$ 15,000	$ 8,200	$ 8,200	NEW STETIC SA	$ 8,000	3%	29	19%	$ 282,982	$ 14,081	19%	$ 485,947
302030907	NINGUNO	Sellante de fisura de fotocurado x 6.0ml	Frasco/Jeringa	$ 205,620			$ 205,620	ALDENTAL SA	$ 98,000	110%	12	19%	$ 2,936,254	$ 205,620	19%	$ 2,936,253.60
302031008	NINGUNO	ácido ortofosforico 36-37% gel x 5 ml - 10 ml	Jeringa	$ 19,320	$ 20,000	$ 13,400	$ 13,400	NEW STETIC SA	$ 12,000	12%	85	0%	$ 1,139,000	$ 17,573	0%	$ 1,493,733
302031304	RESINA BULK Y AGENTE	Agente de enlace de fotocurado 4,5 - 6.0 mls. Marca 3M	Frasco	$ 237,360			$ 237,360	ALDENTAL SA	$ 112,000	112%	30	0%	$ 7,120,800	$ 237,360	0%	$ 7,120,800.00
302031408	FOTOCURADO	Resina Microhibrida de nanoparticulas fotopolimerizable A2 X 3-4 gr Marca 3M REF Z250XT	Jeringa	$ 75,900	$ 80,000		$ 75,900	ALDENTAL SA	$ 63,000	20%	36	0%	$ 2,732,400	$ 77,950	0%	$ 2,806,200.00
302031508	FOTOCURADO	Resina Microhibrida de nanoparticulas fotopolimerizable A3 X 3-4 gr Marca 3M REF Z250XT	Jeringa	$ 75,900	$ 80,000		$ 75,900	ALDENTAL SA	$ 63,000	20%	50	0%	$ 3,795,000	$ 77,950	0%	$ 3,897,500.00
302031608	FOTOCURADO	Resina Microhibrida de nanoparticulas fotopolimerizable A3.5 X 3-4 gr Marca 3M REF Z250XT	Jeringa	$ 75,900	$ 80,000		$ 75,900	ALDENTAL SA	$ 63,000	20%	49	0%	$ 3,719,100	$ 77,950	0%	$ 3,819,550.00
302031808	FOTOCURADO	Resina Microhibrida de nanoparticulas fotopolimerizable B2 X 3-4 gr Marca 3M REF Z250XT	Jeringa	$ 75,900	$ 80,000		$ 75,900	ALDENTAL SA	$ 63,000	20%	24	0%	$ 1,821,600	$ 77,950	0%	$ 1,870,800.00
302032408	FOTOCURADO	Resina Microhibrida de nanoparticulas fotopolimerizable A1 X 3-4 gr Marca 3M REF Z250XT	Jeringa	$ 75,900	$ 80,000		$ 75,900	ALDENTAL SA	$ 63,000	20%	15	0%	$ 1,138,500	$ 77,950	0%	$ 1,169,250.00
302032911	RESINA BULK Y AGENTE	Resina bulk fill A1 dientes posteriores x 4g. Marca 3M	Jeringa	$ 220,800			$ 220,800	ALDENTAL SA	$ 122,000	81%	6	0%	$ 1,324,800	$ 220,800	0%	$ 1,324,800.00
302032912	RESINA BULK Y AGENTE	Resina bulk fill A2 dientes posteriores x 4g. Marca 3M	Jeringa	$ 220,800			$ 220,800	ALDENTAL SA	$ 122,000	81%	6	0%	$ 1,324,800	$ 220,800	0%	$ 1,324,800.00
302032913	RESINA BULK Y AGENTE	Resina bulk fill A3 dientes posteriores x 4g. Marca 3M	Jeringa	$ 220,800			$ 220,800	ALDENTAL SA	$ 122,000	81%	10	0%	$ 2,208,000	$ 220,800	0%	$ 2,208,000.00
302032914	RESINA BULK Y AGENTE	Resina bulk fill B1 dientes posteriores x 4g. Marca 3M	Jeringa	$ 195,600			$ 195,600	ALDENTAL SA	$ 122,000	60%	8	0%	$ 1,564,800	$ 195,600	0%	$ 1,564,800.00
302033704	NINGUNO	Quelante (sólo 17%) p/ conductos calcificados x 120 ml	Frasco	$ 67,620	$ 55,000	$ 48,800	$ 48,800	NEW STETIC SA	#N/A	#N/A	4	0%	$ 195,200	$ 57,140	0%	$ 228,560
302033930	NINGUNO	Spray refrigerante frio para el diagnóstico en endodoncia x 200ml (tipo endofrost-endoice)	Frasco	$ 91,000	$ 65,126	$ 62,000	$ 62,000	NEW STETIC SA	$ 56,000	11%	1	19%	$ 73,780	$ 72,735	19%	$ 86,555
303000404	NINGUNO	Eugenol liquido x 15 ml	Frasco	$ 20,562	$ 17,000	$ 14,850	$ 14,850	NEW STETIC SA	$ 13,000	14%	16	0%	$ 237,600	$ 17,471	0%	$ 279,531
303000504	NINGUNO	Hidroxido de calcio polvo x 10 gms.	Frasco	$ 13,524	$ 11,000	$ 9,500	$ 9,500	NEW STETIC SA	$ 8,600	10%	9	0%	$ 85,500	$ 11,341	0%	$ 102,072
303000804	NINGUNO	Oxido de zinc x 175 gr	Tarro/Frasco	$ 35,880	$ 27,000	$ 18,200	$ 18,200	NEW STETIC SA	$ 23,000	21%	8	0%	$ 145,600	$ 27,027	0%	$ 216,213
303001604	NINGUNO	Hipoclorito de sodio 1% x 120 ml	Frasco	$ 10,902	$ 8,000	$ 7,400	$ 7,400	NEW STETIC SA	$ 6,700	10%	50	0%	$ 370,000	$ 8,767	0%	$ 438,367
303001505	NINGUNO	Barniz de Fluor 5% con 22.600 partes por millon de fluoruro monodosis con aplicadores	Kit para 100 dosis	$ 600,300	$ 550,042		$ 550,042	DENTAL NADER S.A.S	$ 349,000	58%	30	19%	$ 19,636,499	$ 575,171	19%	$ 20,533,604.70
303002308	NINGUNO	Pasta para profilaxis x 50-60 gms	Caja/Tubo	$ 19,044	$ 14,000	$ 12,100	$ 12,100	NEW STETIC SA	$ 11,000	10%	55	19%	$ 791,945	$ 15,048	19%	$ 984,892
303002804	NINGUNO	Disolvente gutapercha x 15 - 20 ml	Frasco	$ 12,148	$ 11,000	$ 9,000	$ 9,000	NEW STETIC SA	$ 8,550	1%	2	19%	$ 21,420	$ 10,715	19%	$ 25,501
[redacted]	NINGUNO	Formocresol liquido x 10 - 15 ml	Frasco	$ 42,624	$ 41,000		$ 41,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 36,000	14%	6	0%	$ 246,000	$ 41,812	0%	$ 250,872.00
303003205	NINGUNO	Kit liquido Revelador y Fijador rayos x * 480 ml	kit	$ 41,400	$ 40,000	$ 24,000	$ 24,000	NEW STETIC SA	$ 23,000	4%	50	19%	$ 1,428,000	$ 35,133	19%	$ 2,090,433
303003308	NINGUNO	Esponja reabsorbible hemostatica * 50 unidades	Caja	$ 132,480	$ 130,000	$ 90,000	$ 90,000	NEW STETIC SA	$ 82,000	10%	30	0%	$ 2,700,000	$ 117,493	0%	$ 3,524,800
304000001	NINGUNO	Agua oxigenada al 3% x 120 ml	Frasco	$ 5,244	$ 6,000	$ 3,000	$ 3,000	NEW STETIC SA	$ 3,100	-3%	21	0%	$ 63,000	$ 4,748	0%	$ 99,708
304000105	NINGUNO	Algodon en rollos de uso odontologico x 1000 unidades	Paquete	$ 32,400	$ 36,000	$ 25,000	$ 25,000	NEW STETIC SA	$ 25,000	0%	55	0%	$ 1,375,000	$ 31,133	0%	$ 1,712,333
304001308	NINGUNO	Espejo bucal odontologico N°5 sin aumento	Unidad	$ 5,244	$ 5,000	$ 2,900	$ 2,900	NEW STETIC SA	$ 2,800	4%	169	19%	$ 583,219	$ 4,381	19%	$ 881,130
304001408	NINGUNO	Eyectores de saliva desechables	Unidad	$ 276	$ 170	$ 135	$ 135	NEW STETIC SA	$ 130	4%	12000	19%	$ 1,927,800	$ 194	19%	$ 2,765,560
304001603	NINGUNO	Tentulos 21-25 m.m. X 4 - 6 unidades	Estuche	$ 55,200	$ 69,000	$ 65,000	$ 55,200	ALDENTAL SA	$ 24,000	130%	2	19%	$ 131,376	$ 63,067	19%	$ 150,098.67
304001701	NINGUNO	Papel articular x 12 hojas	Cuadernillo	$ 4,278	$ 4,000		$ 4,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 2,660	50%	20	19%	$ 95,200	$ 4,139	19%	$ 98,508.20
304001801	PELICULAS ODONTOLOGIA	Pelicula radiografica periapical adulto 31mm x 41mm por 150 unidades	Caja	$ 372,600	$ 385,000	$ 205,000	$ 205,000	NEW STETIC SA	$ 200,000	3%	20	19%	$ 4,879,000	$ 320,867	19%	$ 7,636,627
304001901	NINGUNO	Puntas de papel absorbantes primera serie (15-40) x 120-200 unidades	Caja	$ 33,600	$ 25,000	$ 21,000	$ 21,000	NEW STETIC SA	$ 19,800	6%	18	19%	$ 274,890	$ 26,867	19%	$ 351,685
304002002	NINGUNO	Seda dental con cera x 150 - 200 mts	Carrete	$ 14,076	$ 9,500	$ 7,100	$ 7,100	NEW STETIC SA	$ 6,900	3%	27	19%	$ 228,123	$ 10,225	19%	$ 328,540
304002045	NINGUNO	Hilo retractor x 2mts	Frasco	$ 28,980	$ 22,000		$ 22,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 19,000	16%	5	19%	$ 130,900	$ 25,490	19%	$ 151,665.50
304002101	NINGUNO	Tiras de Mylar x 50 unidades	Caja	$ 14,628	$ 4,000	$ 10,500	$ 4,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 2,500	60%	12	19%	$ 80,920	$ 9,709	19%	$ 196,419.81
304002320	NINGUNO	Espaciadores digital endodoncia # 20 amarillo x 4 unidades	Caja	$ 96,600	$ 72,000	$ 67,000	$ 67,000	NEW STETIC SA	$ 59,000	14%	5	19%	$ 398,650	$ 78,533	19%	$ 467,273
304002325	NINGUNO	Espaciadores digital endodoncia # 25 rojo x 4 unidades	Caja	$ 96,600	$ 72,000	$ 67,000	$ 67,000	NEW STETIC SA	$ 59,000	14%	5	19%	$ 398,650	$ 78,533	19%	$ 467,273
304002330	NINGUNO	Espaciadores digital endodoncia # 30 azul x 4 unidades	Caja	$ 96,600	$ 72,000	$ 67,000	$ 67,000	NEW STETIC SA	$ 59,000	14%	5	19%	$ 398,650	$ 78,533	19%	$ 467,273

CODIGO	PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD DE MANEJO	ALDENTAL SA	DENTAL NADER S.A.S	NEW STETIC SA	MEJOR OFERTA	MEJOR PROVEEDOR	VALOR UNITARIO CONTRATO 2025	% VARIACION	CPM	IVA	VALOR TOTAL MEJORES OFERTAS	COSTO PROMEDIO	IVA	VALOR TOTAL COSTO PROMEDIO OFERTAS
304002505	NINGUNO	Cuñas de madera x 100	Paquete	$ 38,640	$ 38,750		$ 38,640	ALDENTAL SA	$ 23,700	63%	8	19%	$ 367,853	$ 38,695	19%	$ 368,376.40
304002509	NINGUNO	Cuñas plasticas transparentes x 100 unidades	Caja/Paquete	$ 19,320	$ 25,000		$ 19,320	ALDENTAL SA	$ 17,000	14%	5	19%	$ 114,954	$ 22,160	19%	$ 131,852.00
304003504	NINGUNO	Pasta/Gelatina alveolar reabsorbible para manejo preventivo y curativo de la alveolitis x 10-12 gramos	Frasco	$ 82,800	$ 70,000	$ 34,100	$ 34,100	NEW STETIC SA	$ 57,000	-40%	9	0%	$ 306,900	$ 62,300	0%	$ 560,700
304003708	NINGUNO	Jeringas para irrigar endodoncia tipo z x 100 unidades	Bolsa/Caja	$ 458,000	$ 145,000		$ 145,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 280,000	-48%	1	19%	$ 172,550	$ 300,500	19%	$ 357,595.00
304004503	NINGUNO	Tiranervios endodontico x 10-12 unidades - Surtido	Blister/Caja	$ 95,220	$ 70,000	$ 80,000	$ 70,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 64,000	9%	11	19%	$ 916,300	$ 81,740	19%	$ 1,089,376.60
304006601	PELICULAS ODONTOLOGIA	Pelicula radiog periapical inyo 24*40 m.m. /100 - unds.	Caja	$ 412,800	$ 385,000	$ 264,000	$ 264,000	NEW STETIC SA	$ 270,000	-2%	5	19%	$ 1,570,000	$ 353,933	19%	$ 2,105,903
304004608	NINGUNO	Cepillos profilaxis dental para contrangulo	Unidad	$ 546	$ 450	$ 280	$ 280	NEW STETIC SA	$ 280	0%	7488	19%	$ 2,495,002	$ 425	19%	$ 3,791,452
304004708	NINGUNO	Ionomero de vidrio tipo III para revestimiento y base cavitaria. Citer - 3M Vitrebond Plus	Unidad	$ 621,000	$ 590,000		$ 590,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 320,000	84%	32	0%	$ 18,880,000	$ 606,500	0%	$ 19,376,000.00
304004728	NINGUNO	Ionomero de vidrio tipo II para restauraciones definitivas. Polvo - Liquido 3M Ketac Molar Easy Mix	Unidad	$ 220,000	$ 250,000		$ 220,000	ALDENTAL SA	$ 272,000	-19%	8	0%	$ 1,760,000	$ 235,000	0%	$ 1,880,000.00
304005009	NINGUNO	Microaplicadores desechables para adhesivo x 100 unidades	Unidad Tubo/Tarro	$ 119	$ 70	$ 67	$ 67	NEW STETIC SA	$ 68	-1%	6700	19%	$ 534,191	$ 85	19%	$ 680,363
304005608	NINGUNO	Separador de lengua desechable	Unidad	$ 966	$ 906		$ 906	DENTAL NADER S.A.S	$ 650	39%	40	19%	$ 43,126	$ 936	19%	$ 44,553.60
304013200	NINGUNO	Clorhexidina solución enjuague al 0 12% x 250ml	Frasco	$ 42,780	$ 25,000		$ 25,000	DENTAL NADER S.A.S	$ 32,000	-22%	37	19%	$ 1,100,750	$ 33,890	19%	$ 1,492,176.70
													$ 130,565,485			$ 151,084,326

2

Outlook

RV: Estudio de Mercado Insumos Odontológicos 2026

Desde SANDRA JULIETH VASCO VALENCIA <contratacionsf@metrosalud.gov.co>
Fecha Mié 25/02/2026 15:16
Para Yonathan Alberto Marín Aguirre <contratacionm@metrosalud.gov.co>

1 archivo adjunto (520 KB)
Estudio de mercado insumos de odontología 2026.xlsx;

De: SANDRA JULIETH VASCO VALENCIA
Enviado: martes, 3 de febrero de 2026 13:32
Para: Licitaciones dentalnader <licitaciones@dentalnader.com>; Direccion Compras <dental-compras@aldentalsa.com>; 'Direccion Administrativa' <dentaladmon@aldentalsa.com>; ventas1 dentalnader <ventas1@dentalnader.com>; Sonia Carmona Carmona <scarmona@newstetic.com>; constanza.rodriguez@orbidental.com <constanza.rodriguez@orbidental.com>
Asunto: Estudio de Mercado Insumos Odontológicos 2026

Buen día.

Metrosalud está interesada en recibir cotizaciones que le permitan realizar estudio de mercado del servicio relacionado en el archivo adjunto, con sostenimiento de precios para la VIGENCIA 2026, por lo que les solicitamos el favor de darnos a conocer sus precios y demás características, diligenciando la información del archivo adjunto. Importante precisarle que los ofrecimientos presentados no se constituyen en una obligación de compra por parte de Metrosalud, sin embargo estos precios podrán ser tenidos en cuenta para adelantar los procesos contractuales en el evento de resultar convenientes para Metrosalud.

Para los casos que dentro de la descripción del insumo este incluida la marca (columna F), se debe entender que es obligante y que no se acepta una marca diferente.

Se aceptarán propuestas parciales, es decir que no se oferten todos los productos solicitados, pero se sugiere que las propuesta incluyan la mayor cantidad de productos posibles.

Les agradecemos la mayor diligencia en el envío de esta información, la cual puede ser remitida a vuelta de correo lo mas pronto posible.

Les solicitamos además no realizar ninguna modificación del archivo. Colocar en el IVA solamente los siguientes valores 0% o 19%

En el evento que no puedan realizar cotización de lo solicitado, enviar correo informando la novedad.

Enviar respuesta el 11/02/2026.

Por favor confirmar recibido.

Cordialmente,

Alcaldía de Medellín
Distrito de
Ciencia, Tecnología e Innovación

Sandra Julieth Vasco Valencia
Regente de farmacia
Contratación Insumos Hospitalarios
Teléfono: 5117505 Ext. 1415
contratacionsf@metrosalud.gov.co
Carrera 50 # 44-27

www.metrosalud.gov.co

Metrosalud

TÉRMINOS DE CONDICIONES

SELECCIÓN DIRECTA

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

1. PRESENTACIÓN

El proponente deberá analizar cuidadosamente los términos de la invitación, cerciorarse de que cumple las condiciones y requisitos exigidos, y que no está incurso en inhabilidades e incompatibilidades generales o especiales para contratar con la E.S.E METROSALUD, La información y la documentación exigida, su vigencia, las fechas la hora fijada para la apertura y cierre de la invitación en sus distintas etapas, las condiciones jurídicas, técnicas, económicas y financieras a tener en cuenta para elaborar y presentar las ofertas relacionadas con el objeto de la contratación y que harán parte integral de los contratos que resulten del proceso de selección.

2. OBJETO DE LA INVITACIÓN

La Empresa Social del Estado METROSALUD, está interesada en recibir ofertas para el **SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL**, relacionadas en el **Anexo 6**, el cual debe diligenciarse en su totalidad y entregarse con la oferta, verificando y precisando el cumplimiento de las condiciones técnicas, para garantizar que las características cumplen con lo requerido por METROSALUD.

Donde aplique y para el bien ofertado, deberá garantizar cumplir con los siguientes requisitos, los cuales se detallan en estas especificaciones.

3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS

Al momento de suscribir el contrato se deberá cumplir con las siguientes ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS que se detallan a continuación.

I. DOCUMENTOS HABILITANTES DE PROPONENTE

1. **Certificación del Sistema de Gestión de Calidad (Anexo N°5).** El proponente debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con todos los procedimientos para garantizar la calidad de los insumos ofertados, conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 2200 de 2005, 4725 de 2005, 3770 DE 2004, Resolución 1403 de 2007, 4002 de 2007, 132 de 2006, según aplique y demás normas sobre la materia. Y disponer de vehículos debidamente habilitados para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Para lo cual el proponente debe de diligenciar y aportar a la propuesta el Formato denominado CERTIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (Anexo N°5).

2. **Aportar Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA),** expedidos por el INVIMA, **Constancia Sanitaria de Distribución** dada por la Dirección Territorial correspondiente, **o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias del establecimiento**, expedido por el Ente Territorial, vigente, según corresponda.

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

3. **Adjuntar a la propuesta el plan, programa o sistema de manejo ambiental en medio magnético**, el cual deberá incluir el manejo de residuos, de acuerdo a lo establecido en el decreto 0371 de 2009 y Resolución 591 de 2024.

4. **Adjuntar en medio magnético los Registros Sanitarios y la ficha técnica de los productos ofertados.** Los insumos ofertados a Metrosalud deberán tener el Registro Sanitario vigente y/o en modalidad de renovación, en cuyo caso debe adjuntarse copia de la solicitud de renovación del registro radicada en el Invima. Cuando se trate de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario adjuntar documento expedido por el INVIMA que lo certifique, o en su defecto la normatividad que lo exime.

Grabar los registros sanitarios y fichas técnicas en la subcarpeta "DOCUMENTOS TECNICOS", teniendo en cuenta lo siguiente:

- Nombrar el Registro Sanitario del insumo ofertado con el código de Metrosalud del producto (Aguja carpule corta 30 g x 1 (26 mm)), seguido de las letras mayúsculas -RS. Ejemplo: 301010108.-RS.jpg, 301010108 -RS.pdf, 301010108-RS.doc, según formato en el cual se grabe el archivo.
- Nombrar la Ficha técnica del insumo ofertado con el código de Metrosalud del producto (Aguja carpule corta 30 g x 1 (26 mm)), seguido de las letras mayúsculas -FT. Ejemplo: 301010108.-FT.jpg, 301010108 -FT.pdf, 301010108-FT.doc, según formato en el cual se grabe el archivo.

El dispositivo odontológico ofertado debe tener asociado un registro sanitario, una solicitud de renovación, un pantallazo de la consulta del registro en la página web del Invima, o un documento expedido por el INVIMA certificando que el dispositivo ofertado no requiere de registro sanitario, lo que quiere decir que cualquiera de estas cuatro modalidades en las que se pueda encontrar el insumo ofertado, debe nombrarse con el código seguido de las letras mayúsculas "RS".

Cuando el documento aportado corresponda a un registro renovado, o a una solicitud de renovación, se debe grabar también el registro original.

II. **CONDICIONES COMERCIALES:** La propuesta comercial deberá ser diligenciada teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Diligenciar la totalidad de la información solicitada en el formato para presentar oferta (Anexo N°6), **ello es necesario para una adecuada y objetiva evaluación de cada uno de los productos ofertados, de lo contrario Metrosalud se abstiene de evaluarla.**
2. Por ningún motivo se recibirán ofertas alternativas de productos. El proponente debe hacer su propuesta con el producto que cumpla estrictamente las especificaciones solicitadas por Metrosalud, de lo contrario no será habilitada (descripción, capacidad, calibre, referencia, volumen, etc.). Las marcas sugeridas en el Anexo No 6, son con las cuales Metrosalud ha tenido experiencia y han mostrado atributos de calidad, efectividad y eficiencia y por lo tanto no requieren de evaluación. **Para los casos que dentro de la descripción del insumo este incluida la marca (columna F), se debe entender que es obligante y que no se acepta una marca diferente.**
3. En caso de requerirse muestras para evaluar estas serán solicitadas para evaluación.
4. El formato de oferta (Anexo No 6) contiene en las **columnas C, D, E, F, G, H, J, L y S,** la información sobre la descripción y especificaciones del insumo, unidad de manejo, imagen de referencia, presentación y marca sugerida y cantidad requerida por Metrosalud.

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia
www.metrosalud.gov.co

5. Diligenciar la columna **A** "Nit Proponente" con el número de identificación tributaria del proponente **sin puntos, comas ni dígito de verificación.**

6. Diligenciar la columna **B** con la Razón social del proponente.

7. Diligenciar la columna **I** del formato para cotizar, con la descripción completa del producto ofertado: nombre del producto o marca registrada, especificaciones, longitud, volumen, calibre, peso, concentración, entre otras que se considere necesarias para describir el insumo. Ejemplo: Ejemplo: LIMA PRIMERA SERIE N°15, LONGITUD 25 MM, o LIJA METALICA CON REVESTIMIENTO EN LAS DOS CARAS, 0.2 MM DE GROSOR, 2 MM DE ANCHO, 135 MM DE LONGITUD Y GRANULACIÓN MEDIA DE 50 micras, o JERINGA DESECHABLE 5 CC AG 21G X 1 ½ P, BISEL TRIBISELADO

8. En la columna **K** "presentación ofertada", se debe especificar el contenido por unidad de empaque y/o envase del producto ofertado, información básica en el momento de elaborar pedidos. Ejemplos: TUBOS X 20 CONOS, CAJA X 100 JERINGAS, FRASCO X 500 GRAMOS.

9. En la columna **M** "marca ofertada", diligenciar con la marca del producto ofertado. Para el caso del ejemplo anterior podría ser ADACO, o si se comercializa con su descripción genérica, se colocar como marca la de la firma que importa o comercializa el insumo.

10. Diligenciar la columna **N** con el nombre del laboratorio fabricante. Ejemplos: ACKERMANN KG, NEW STETIC, 3M.

11. Diligenciar la columna **O** con el nombre del País fabricante.

12. La columna **P** "Número de Registro Sanitario", se debe diligenciar con el número del Registro Sanitario del producto ofertado, además del año de otorgamiento y el número de renovaciones. Ejemplo: 2006RD-0000229

13. Diligenciar la columna **Q** con la fecha de vencimiento de Registro Sanitario indicado en el formato **dd/mm/aaaa.**

14. Diligenciar la columna **R** con la "Clasificación según el riesgo".

15. Expresar el valor unitario solicitado en la columna **T** del formato **SÓLO EN LOS TERMINOS DE LA UNIDAD DE MANEJO DE METROSALUD, la cual está indicada en la columna G (CAJA, FRASCO, UNIDAD, PAQUETE, MILILITRO, PRUEBA, entre otros).** Este valor unitario deberá estar vigente hasta el plazo de ejecución del contrato que se pretende celebrar.

16. Si el producto cotizado es grabado con IVA, se deberá colocar en la columna **U** el número correspondiente según la normatividad vigente en cifras decimales. **Este campo sólo recibe valores entre 0% o 19%.**

17. La columna **V** "valor total", le va indicando automáticamente el valor total por producto

III. ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS:

Los productos ofertados deberán cumplir con las especificaciones definidas en el Anexo N° 6 "Formato para presentar la oferta económica", en descripción, concentración, forma farmacéutica, presentación, volumen, medida, peso y demás; por lo que Metrosalud podrá inhabilitar los insumos que no se ajusten a dichas especificaciones, a excepción de la presentación y/o marca, en aquellos casos en que solo se presente una única propuesta o un solo tipo de oferta.

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

Se podrá habilitar insumos que excedan las especificaciones, siempre y cuando convenga a Metrosalud. Debe mantenerse durante la vigencia del contrato las mismas condiciones de los productos ofrecidos en la propuesta, en términos de calidad, precio, características y disponibilidad.

ASEGÚRESE DE QUE LA PROPUESTA QUEDE DEBIDAMENTE VALORADA EN EL CAMPO "VALOR DE LA PROPUESTA".

SE DEBE ADJUNTAR A LA PROPUESTA EL ANEXO N°6 EN MEDIO MAGNÉTICO, EN CASO DE PRESENTARSE DIFERENCIA ENTRE EL MEDIO MAGNÉTICO Y LA PROPUESTA IMPRESA, SE TOMARA EL VALOR RELACIONADO EN LA PROPUESTA IMPRESA.

Las cantidades relacionadas son estimadas y solo sirven para determinar el valor del contrato, por lo tanto, estas podrán tener variaciones durante el plazo de ejecución del contrato de acuerdo con el comportamiento y necesidades reportadas por los distintos puntos de la red.

Podrán incorporarse al contrato previa cotización, y aceptación por parte del Supervisor del contrato, aquellos insumos que no hacen parte de la propuesta inicial presentada por EL CONTRATISTA, pero que ante una eventual necesidad METROSALUD los requiera y convenga económicamente la adquisición.

El anexos 6 se deben entregar en la oferta y adicionalmente enviarlas vía correo electrónico a la dirección:

contratacionm@metrosalud.gov.co
paola.bustamante@metrosalaud.gov.co

A. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

1. Utilizar para la entrega de los insumos, los medios de transporte adecuados y requeridos según las características, garantizando su adecuada conservación e integridad.

2. Garantizar que la producción, almacenamiento y distribución de los productos entregados se efectúe dando estricto cumplimiento a las normas que rigen dichas actividades en la República de Colombia. Los insumos entregados serán objeto, además de la recepción administrativa, de la técnica, mediante los procedimientos determinados por Metrosalud. Cuando se considere pertinente Metrosalud podrá realizar visita al proveedor a fin de apreciar y verificar los procedimientos de recepción, almacenamiento y distribución de los insumos.

3. Entregar los insumos de acuerdo a las necesidades de la ESE METROSALUD, en las cantidades, especificaciones y lugares señalados, de acuerdo al CRONOGRAMA. Las solicitudes de despacho mensual serán enviadas por correo electrónico con mínimo cinco (05) días calendario de antelación a la fecha establecida para la entrega.

4. Las solicitudes extras de despacho serán enviadas por correo electrónico con mínimo cuatro (04) días calendario de antelación a la fecha establecida para la entrega. No se puede variar la marca de los insumos sin la previa autorización del supervisor del contrato y/o Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios.

5. Los insumos que sean objeto del contrato que se celebre y manejen fecha de vencimiento, solo se recibirán con una vida útil igual o superior a un (1) año contado a partir de la fecha de entrega. Solo se recibirán insumos que no cumplan este requisito

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

en situaciones que lo ameriten y/o por la particularidad del insumo, en cuyo caso deberá ser autorizado por el supervisor del contrato y/o Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios.

6. El proponente se obliga a recibir en calidad de devolución los insumos que Metrosalud no alcance a consumir antes de la fecha de expiración, situación que será informada con tres (3) meses de antelación a la ocurrencia de dicho evento o que por razones de baja rotación sea necesario devolver al proveedor. El cumplimiento de esta obligación debe mantenerse mínimamente hasta la vigencia del contrato y un (1) año más. Igualmente se compromete a reponer los productos que sean objeto de medidas sanitarias de seguridad tomadas por las entidades de salud correspondientes.

7. Cuando el motivo de devolución se deba a problemas de calidad y/o a incumplimiento de lo normado, o a causas imputables al contratista, el proveedor se obliga a recoger por su cuenta y sin costo alguno para Metrosalud, el o los productos, en los puntos de atención de Metrosalud donde fueron entregados y se presentó el evento, o en el lugar que Metrosalud previamente indique. No se acepta condiciones de devolución diferentes a las acá indicadas.

8. Notificar por correo electrónico al supervisor del contrato o al Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios, algún hecho que impida el despacho de los dispositivos en las cantidades y tiempos solicitados, con dos (2) días de anticipación a la entrega, de tal manera que si Metrosalud lo estima pertinente dependiendo del perjuicio que el incumplimiento le cause, pueda adquirir el o los insumos con otro proveedor, pudiendo trasladar el sobre-costo, si lo hubiere, al proveedor con el que se tiene contratado el insumo. Igual conducta se tomará cuando el o los insumos entregados no puedan ser utilizados por Metrosalud, por causas imputables al contratista.

9. Disponer mínimamente de una persona encargada del seguimiento y ejecución del contrato, responsable de coordinar la logística de entrega física de los insumos a Metrosalud, entrega de facturas en el Centro de Distribución, resolución de inquietudes y todas las demás actividades que se deriven de la ejecución del contrato; dicha persona deberá contar con una cuenta de correo electrónico, además de un número de teléfono fijo y/o celular. El no cumplimiento de este requisito será causal de terminación unilateral del contrato y se demostrará con el respectivo soporte escrito efectuado por METROSALUD.

10. Llevar control sobre la ejecución del contrato informando y conciliando las cifras mes a mes con el supervisor, con el fin de regular la ejecución del contrato evitando que el valor de despachos supere el monto contratado (Sobre ejecución del contrato). Por lo que el CONTRATISTA, no deberá de despachar insumos que superen la cuantía del contrato.

11. Subsanar dentro de los tres (3) días calendarios siguientes los requerimientos hechos por METROSALUD relacionados con averías, faltantes de despacho y errores en facturación que se presenten en el proceso de recepción administrativa y/o técnica de los insumos.

12. Entregar informe mensual en la que se relacione las solicitudes por faltante y la respectiva orden de despacho.

13. Informar de manera permanente a METROSALUD sobre el agotamiento de los insumos y dispositivos contratados, por medio de carta formal. En caso de no poder entregar

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

los insumos contratados, EL CONTRATISTA deberá, informar y plantear alternativas, las cuales deberán ser aprobadas de manera previa por el supervisor del contrato o Profesional Universitario de Insumos Hospitalarios.

14. Entregar los insumos en el Centro de Distribución de Metrosalud, ubicado en la Calle 9 SUR Nº52-42, exceptuando los que por sus condiciones particulares deban ser entregados directamente en los Servicios de Farmacia de la Red o donde Metrosalud así lo disponga

B. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

1. Cumplir con el objeto del contrato en la forma y oportunidad pactada.
2. Cumplir con los requisitos y especificaciones ofertadas y contratadas.
3. Acatar las órdenes e instrucciones impartidas por el supervisor del contrato.
4. Cumplir con las obligaciones de carácter laboral adquiridas con el personal a cargo, la seguridad social integral y los parafiscales
5. Presentar la cuenta de cobro o factura en los tiempos establecidos para el pago del contrato.
6. Informar oportunamente al supervisor sobre alguna anomalía o dificultad presentada durante la ejecución del contrato.
7. Asistir a las reuniones acordadas.
8. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho
9. Todas las demás descritas en la propuesta presentada.

C. OBLIGACIONES DE METROSALUD:

1. Cancelar el valor del presente contrato como contraprestación de los servicios prestados, de conformidad con lo establecido en el presente contrato.
2. Ejercer la supervisión y control del cumplimiento del objeto y las obligaciones del presente contrato
3. Facilitar todos los medios necesarios para el buen desarrollo del contrato
4. Las demás que se deriven de la naturaleza del presente contrato y que surjan del desarrollo del mismo.

REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES

1. Certificación firmada por el representante legal donde acredite el Sistema de Gestión de Calidad y que indique que los vehículos que dispone para el trasporte de los insumos están debidamente habilitados para ello y que cuenta con procedimientos para el transporte, distribución y entrega física de los insumos.
2. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) expedido por el INVIMA, o Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, o última Acta de Visita, dada por la Dirección Territorial.
3. Plan, programa o sistema de manejo ambiental, el cual deberá incluir el manejo de los residuos
4. Registros Sanitarios y fichas técnicas

Una vez verificados los requisitos jurídicos y financieros, se procederá a verificar que el proponente hubiere presentado la propuesta técnica en debida forma y haya aportado y estén en regla los documentos técnicos, conforme a lo establecido en las condiciones de estos Términos. En caso de no cumplir con los requisitos exigidos, Metrosalud podrá rechazar total o parcialmente la propuesta.

Se evaluara para cada uno de los elementos ofertados, la correspondencia entre lo propuesto y lo solicitado en aspectos como: características, presentación, unidad de empaque, referencias, marcas, entre otros y el resultado del proceso de evaluación de las muestras por el personal técnico.

DOCUMENTO ECONÓMICO

(ANEXO N°6) Propuesta económica debidamente diligenciada. FACTOR DE EVALUACIÓN

La oferta enviada del equipo y/o elementos requeridos, deberán cumplir estrictamente con cada una de las especificaciones, características técnicas y descripción de los elementos y/o equipos solicitados que se relacionan en el Anexo.

4. REGULACIÓN JURÍDICA Y MODALIDAD DE SELECCIÓN

Los procesos de contratación en la ESE METROSALUD se rigen por las normas del derecho privado, por mandato expreso del artículo 195 numeral 6° de la ley 100 de 1993 y el artículo 16 del Decreto 1876 de 1994, y a la norma interna Acuerdo 455 de 2.024, por medio del cual se expide el Estatuto de Contratación de la ESE Metrosalud.

Este proceso se realizará bajo la modalidad de Contratación Directa contemplada bajo los siguientes numerales, que indica:

"22.2 Selección directa con mínimo dos invitaciones. La ESE METROSALUD solicitará mínimo dos (2) propuestas, cuando vaya a celebrar contratos cuya cuantía sea superior a cincuenta (50) SMLMV e inferior o igual a dos mil (2.000) SMLMV."

"Artículo 26. Términos de Condiciones. La ESE METROSALUD elaborará términos de condiciones para todos los procesos contractuales que superen los 300 SMLMV, a excepción de los que por su naturaleza requieran de una sola oferta."

5. VEEDURÍA CIUDADANA

De conformidad con la Ley 850 de 2003, las veedurías ciudadanas establecidas de conformidad con la Ley podrán desarrollar su actividad durante las etapas precontractual, contractual y post contractual de este proceso, realizando oportunamente las recomendaciones escritas que consideren necesarias, e interviniendo en las audiencias que se convoquen durante el proceso, caso en el cual se les suministrará toda la información y documentación pertinente que soliciten y que no esté publicada en los sitios Web. El costo de las copias y las peticiones presentadas seguirán las reglas previstas en el Código Contencioso Administrativo.

6. PRESUPUESTO OFICIAL

Para ejecutar el contrato en el tiempo establecido para ello, METROSALUD apropió una partida presupuestal amparada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal general PDIG **260009**, expedida por el Área de Presupuesto, estimando el valor del contrato **SETECIENTOS NOVENTA MILLONES DE PESOS ML ($ 790.000.000).**

El presupuesto asignado a esta contratación, para desarrollar el objeto, comprende todos los costos y gastos en que puedan incurrir en la entrega e instalación de los equipos, Por lo tanto, el proponente deberá proyectar todos los costos, gastos e impuestos en que requiera a incurrir en la ejecución del contrato, para ofertar su mejor precio dentro del presupuesto estimado.

7. CRONOGRAMA

Edificio El Sacatín – Carrera 50 N° 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

El presente proceso de selección se desarrollará dentro de los siguientes plazos en el que se describen cada una de las etapas y actividades a desarrollar., por lo tanto, tenga presente seguir el cronograma y estar consultando la página web para toda la información que se vaya publicando al respecto.

ACTIVIDAD	FECHA Y HORA	LUGAR
Publicación en la página web de Metrosalud	04 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Recibo de observaciones y/o solicitud de aclaraciones de a los términos de referencia	Hasta el 05 de marzo de 2026, hasta las 11:00 am.	Enviadas al correo electrónico contratacionm@metrosalud.gov.co con copia al correo paola. bustamante@metrosalud.gov.co
Publicación de respuesta a las observaciones y/o aclaraciones en la página web de la ESE Metrosalud	Hasta el 06 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Fecha límite de presentación de ofertas	Hasta 09 de marzo de 2026 hasta las 11:00am	Centro Administración Documental. Carrera 50 No. 44-27, piso 1
Apertura de propuestas.	09 de marzo de 2026 a las 11:30 am	Dirección de contratación Carrera 50 No. 44-27, piso 4.
Proceso de evaluación requisitos habilitantes, Jurídicos, Financieros, Sarlaft y técnicos y calificación de ofertas	Del 09 al 12 de marzo de 2026	Dirección contratación , oficina asesora de planeación y desarrollo organizacional y Subgerencia Financiera,
Publicación Evaluación Preliminar – Traslado	13 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Observaciones y subsanación de requisitos por parte de los proponentes	16 de marzo de 2026 hasta las 2:00 a.m.	Por escrito radicado en el Centro Administración Documental. Carrera 50 No. 44-27, piso
Publicación de evaluación definitiva a disposición de los proponentes	18 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales

Las fechas indicadas en el cronograma descrito, podrán variar de acuerdo con las condiciones previstas en el presente proceso o por decisión de METROSALUD. En caso de prórroga de los plazos, METROSALUD expedirá una Adenda que será publicada en la página web http://www.metrosalud.gov.co/contratacion/procesos.

8. PLAZO DE EJECUCIÓN

Hasta 31 de agosto de 2026, Este tiempo deberá ser relacionado en el **Anexo 1** de la carta de la presentación de la oferta., si su propuesta es enviada por encima de este tiempo, su propuesta podrá ser descalificada

En todo caso por efectos fiscales y normas de carácter presupuestal, ningún contrato podrá superar el plazo de la respectiva vigencia fiscal, es decir al **31 de diciembre de cada vigencia,**

9. PERSONAS QUE PUEDEN PARTICIPAR

De la presente Invitación de Ofertas, podrán participar sola las empresas invitadas consideradas legalmente capaces de acuerdo con las disposiciones vigentes y que no se encuentren incursas en las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Ley 80, ley 1150 de 2007 y demás normas complementarias.

Las empresas invitadas a participar en este proceso de contratación, según los estudios previos, son las siguientes:

1. **DENTAL NADER SAS**
   licitaciones@dentalnader.com
   ventas1@dentalnader.com

2. **ALDENTAL SA.**
   dental-compras@aldentalsa.com
   dentaladmon@aldentalsa.com

3. **NEW STETIC SA**
   scarmona@newstetic.com

Por tratarse de un proceso de selección directa, cualquier oferta recibida por otra empresa diferente a las invitadas, no será aceptada

10. CONSULTA DE LA INVITACIÓN

Las condiciones de esta invitación serán publicadas en la página web de Metrosalud, www.metrosalud.gov.co en el menú de contratación conforme a lo estipulado en el cronograma, donde se encuentran las condiciones y especificaciones solicitadas por la empresa y todos los anexos que deberá tener presente al momento de elaborar y presentar su oferta.

1. **Invitación** del proceso
2. **Anexo N° 1** carta de presentación de la oferta
3. **Anexo N° 2** Declaración juramentada
4. **Anexo N° 3** Compromiso anticorrupción
5. **Anexo N° 4.** Formato SARLAFT
6. **Anexo N° 5.** Certificación Sistema Gestión de Calidad
7. **Anexo N° 6** Propuesta económica debidamente diligenciada
8. **Anexo No 7** planilla de información financiera

11. INTERPRETACIÓN DE LA INVITACION, ASPECTOS GENERALES Y CONDICIONES A TENER PRESENTE

La presentación de la propuesta será evidencia de que el proponente estudió, conoce y acoge completamente el Estatuto de Contratación de la E.S.E METROSALUD, así como todos los documentos de la invitación y las condiciones exigidas, que obtuvo las aclaraciones sobre las estipulaciones que haya considerado inciertas o dudosas, que conoce la naturaleza del proceso, sus costos y su tiempo de ejecución, que formuló su oferta de manera libre, seria, precisa y coherente.

Antes de presentar su oferta, el interesado deberá verificar que no se encuentra incurso dentro de las causales de inhabilidad e incompatibilidad para contratar con la E.S.E. METROSALUD, las cuales están contenidas en la Constitución Política y en las leyes expedidas sobre la materia. Además, deberá analizar con detenimiento la invitación de referencia, especificaciones, características de los elementos requeridos y en general todos los aspectos que puedan influir en su oferta.

Para una adecuada evaluación de su oferta, es necesario el envío de **TODA LA INFORMACIÓN QUE SE SOLICITA** y de acuerdo con los parámetros e información establecidos, de lo contrario METROSALUD se reserva el derecho de analizar la propuesta o si es del caso a inhabilitarla.

No se aceptan propuestas enviadas por fax, por correo, ni por correo electrónico.

Se deben aportar las fichas técnicas, donde se puedan evidenciar el cumplimiento de cada una de las especificaciones y características técnicas requeridas por Metrosalud y el ofertado. El oferente debe indicar dentro del anexo técnico de especificaciones técnicas de manera cumple la referencia ofertada cada una de estas.

El precio se deberá ofertar únicamente en **pesos colombianos y con máximo dos decimales.**

No se puede modificar, ni borrar, ni agregar otros datos distintos a los solicitados en cada uno de los anexos.

Se podrá adjudicar por ítem o paquete según corresponda a la mejor oferta comercial con el menor precio y al que presente el insumo como única oferta.

La información contenida en la invitación sustituye totalmente cualquier información que, por medio de avisos, cartas o cualquier otro sistema pudiese haber suministrado la E.S.E METROSALUD o sus representantes con anterioridad a la fecha de apertura de la presente invitación. Por consiguiente, todas las informaciones preliminares que en cualquier forma haya recibido el proponente o cualquiera otra persona o entidad interesada en la invitación.

Los proponentes deberán examinar cuidadosamente todos los documentos de esta invitación e informarse cabalmente de todas las circunstancias que puedan afectar el costo, tiempo de ejecución y las interpretaciones o deducciones que el proponente haga de lo estipulado en los documentos de la presente invitación serán de su exclusiva responsabilidad.

12. INFORMACIÓN SUMINISTRADA

LA ESE Metrosalud de conformidad con el artículo 83 de la constitución política, presume que toda la información que el proponente allegue es veraz y corresponde a la realidad. No obstante, la entidad podrá verificar la información suministrada por el proponente y hacer las correcciones aritméticas que considere.

Cuando el proponente pretenda hace valer un documento que repose en los archivos de la Entidad, deberá manifestarlo en su propuesta, señalando claramente la ubicación del documento y la dependencia en la cual reposa, además correrá a su costa la expedición de las copias de conformidad con el Decreto 019 de 2012.

13. ACLARACIONES U OBSERVACIONES A LA INVITACIÓN

Las observaciones, aclaración o inquietudes que se tengan de la invitación o de las condiciones técnicas de los insumos, deberán ser enviadas al correo electrónico paola.bustamante@@metrosalud.gov.co con copia al correo contratacionm@metrosalud.gov.co
A más tardar el día señalado en el cronograma de esta invitación, para proceder a dar la respuesta respectiva.

De las solicitudes presentadas con posterioridad a la fecha límite de envió de las aclaraciones, no generarán para la Empresa la obligación de contestarlas de manera inmediata, a las cuales se les dará el tratamiento propio de una solicitud de información y se responderán de conformidad con la invitación, por lo tanto, se solicita formular todas las inquietudes y observaciones requeridas dentro del tiempo estipulado.

Si el proponente no hace ninguna observación a los términos se dará por entendido que se aceptan en todo su contenido.

Metrosalud analizará las preguntas realizadas, a las cuales les dará respuesta en la página web, si es del caso con la respectiva Adenda.

14. MODIFICACIÓN A LA INVITACIÓN

La entidad expedirá adenda para modificaciones pertinentes a la invitación, los cuales serán publicados en la página web de Metrosalud, http://www.metrosalud.gov.co menú de contrataciones, quedando de esta forma notificados los cambios a los proponentes, quienes tienen el deber de consultar dicha página para estar enterados de las modificaciones a que haya lugar.

Las adendas se publicarán los días hábiles entre 7:00 a.m. y 7:00 p.m. a más tardar el día hábil anterior al vencimiento del plazo para presentar propuesta.

Metrosalud podrá modificar el cronograma del proceso mediante adenda.

15. IDIOMA

En acatamiento a la Ley 2º de 1979 – Defensa del Idioma – y de su Decreto Reglamentario 2744 de 1980, todos los documentos de la propuesta, correspondencia y todos los documentos intercambiados entre el proponente y LA E.S.E METROSALUD, deberán estar escritos en cualquier medio mecánico o digital y en idioma castellano. Por lo tanto, los documentos en idioma extranjero deben venir acompañados en traducción simple, salvo en los casos en que la Ley exija traducción oficial. Lo presente aplica igualmente para toda correspondencia que se requiera cursar dentro del proceso de selección.

16. SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Toda información referente a esta invitación, podrá ser consultada dentro de los tiempos establecidos en las etapas del proceso. Tenga presente el tiempo que tiene para presentar las dudas o aclaraciones, que está definido hasta la fecha de la audiencia de aclaraciones, por lo tanto, lea con precisión el contenido de la invitación, todos los anexos, las especificaciones técnicas de los elementos requeridos, las condiciones de negociación y tenga presente las fechas de las distintas etapas del proceso.

17. CONFIDENCIALIDAD DE LA OFERTA

Los oferentes deberán indicar en su oferta cuáles de los documentos aportados son de carácter reservado e invocar la norma que ampara dicha reserva, para así dar cumplimiento

con lo estipulado en el numeral 4° del artículo 24 de la Ley 80 de 1993. Si el oferente no hace pronunciamiento expreso amparado en la ley, se entenderá que toda la oferta es pública.

18. CONDICIONES COMERCIALES Y TÉCNICAS A TENER EN CUENTA AL PREPARAR LA PROPUESTA INICIAL DE LA OFERTA

Correrán a cargo del interesado los gastos para la preparación y presentación de la propuesta y por lo tanto, Metrosalud no contrae responsabilidad alguna por aquellos, cualquiera que sea el efecto de la invitación.

La propuesta comercial inicial **estará representada en la oferta presentada en el anexo 6**, la cual deberá ser diligenciada teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Verifique con mucho cuidado las características y especificaciones de los insumos solicitados por METROSALUD, para que pueda presentar su oferta, recuerde que no se trata de ofertar insumos que pueden vender, sino de ofertar solo aquellos que cumplen con las características técnicas requeridas por METROSALUD y que pueden ofertar sólo en estas condiciones.
2. Diligenciar la totalidad de la información solicitada en el formato de oferta Anexo 6, ello es **necesario** para una adecuada y objetiva evaluación de cada uno de los elementos ofertados, como marca, referencia, % iva, garantía en meses, de lo contrario Metrosalud se abstiene de evaluarla y podrá eliminar toda la propuesta o los ítems que no presenten toda la información. **Por lo tanto, diligencie toda la información que se le está solicitando, en los campos respectivos, no deje campos en blanco.**
3. Por ningún motivo se recibirán ofertas alternativas. El proponente debe hacer su propuesta con los insumos que cumplan estrictamente las especificaciones solicitadas por Metrosalud.
4. NO serán habilitados insumos que no cumplan estrictamente con las especificaciones establecidas por Metrosalud.
5. Los equipos que van a ofertar deben de ser de buena calidad y de marcas reconocidas en el mercado y de buena trayectoria, ya que estos se requieren de óptima calidad para una adecuada prestación de servicios.
6. Diligencie y entregue el anexo 6, para la verificación de que el equipo cumple con las características técnicas definidas, y que no superen los valores, ni el presupuesto oficial so pena de incurrir en rechazo

19. PRECIOS

Los precios ofertados deberán indicarse en moneda colombiana y estar expresados en la unidad de manejo de Metrosalud e indicando el IVA si es del caso sin superar los valores ni el presupuesto oficial so pena de incurrir en rechazo. Los precios a los que se adjudique deberán permanecer fijos hasta el 31 de diciembre de 2026

20. FORMA DE PAGO

METROSALUD pagará a EL CONTRATISTA el valor descrito en el contrato, previa facturación a 120 días mes vencido, el oferente se obliga a informar a METROSALUD una cuenta bancaria (corriente o ahorros) a su nombre, en la cual le serán consignados o transferidos electrónicamente los pagos que por cualquier concepto le efectúe METROSALUD

21. ANÁLISIS DE PROPUESTAS Y SUBSANACION DE REQUISITOS

La E.S.E METROSALUD cuenta con el plazo establecido en el cronograma, para revisar y evaluar las propuestas. Dentro de este plazo la E.S.E METROSALUD podrá solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables para la respectiva evaluación y subsanar requisitos habilitantes, pero en todo caso, las propuestas económicas son inmodificables, salvo en las correcciones aritméticas a que haya lugar.

De conformidad con el parágrafo 1 del Artículo 5 de la ley 1882 de 2018, aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por la entidad y entregados por los proponentes dentro del plazo establecido por la Entidad en el requerimiento. Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la Entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado.

Posterior a la entrega de las propuestas, la E.S.E. Metrosalud procederá a realizar la habilitación jurídica, financiera y técnica de las mismas.

Dentro del plazo determinado para la evaluación en general, Metrosalud podrá solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen necesarias, por cualquier medio escrito y deberán ser respondidas por escrito y si es del caso radicadas dentro del plazo establecido.

En el caso de que la información suministrada en una propuesta cree incertidumbre o que no aporte los elementos útiles para su evaluación, la E.S.E. Metrosalud se reserva el derecho de verificar la información contenida en dicha propuesta y de eliminarla si a su juicio la considera inexacta, poco clara que no dé lugar a precisar que lo ofertado es lo que se requiere o es falsa.

Las propuestas se pueden subsanar sin que con ello se violen los principios de igualdad y transparencia de la contratación, sin que las aclaraciones o documentos que el proponente allegue a solicitud de METROSALUD puedan modificar o adicionar la propuesta. Es decir, la propuesta no puede ser modificada, solo aclarada o subsanados requisitos. Esta subsanación debe hacerse dentro del tiempo señalado por Metrosalud en las condiciones exigidas.

Los requisitos de subsanación serán indicados en el informe preliminar de verificación de requisitos habilitantes, que será publicado en la página web de Metrosalud.

22. REQUISITOS Y DOCUMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

La propuesta debe ser presentada en original, y copia en USB , deberá contener un índice o tabla de contenido donde se relacionarán todos los documentos de la propuesta y el(los) número(s) del folio donde se encuentra relacionado el documento, presentado en forma ordenada, de fácil manejo y búsqueda, la cual deberá contener la siguiente información organizada de esta manera que se solicita.

22.1 DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

El análisis de los documentos Jurídicos no otorga asignación de puntaje, pero conducirá a determinar si el oferente tiene capacidad legal para celebrar el contrato en los términos establecidos, por lo tanto, el proponente deberá presentar los siguientes documentos, sobre los cuales se realizará la verificación.

22.1.1 Carta de presentación de la propuesta (Anexo 1).

Carta de presentación de la propuesta con el nombre y firma del representante legal o de alguien debidamente facultado. El contenido de la carta de presentación de la propuesta debe corresponder al texto del modelo que entrega La E.S.E METROSALUD en estos Términos de Referencia, y deberá diligenciar toda la información que en se solicita en cada campo.

<u>Si la propuesta se hace mediante apoderado, el poder deberá ser claro y expreso y ajustado a la Ley.</u>

22.1.2 Declaración de multas y sanciones de contratos anteriores (Anexo N°2)

Edificio El Sacatín – Carrera 50 N° 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

Se aplicará lo estipulado en el artículo 90 de la Ley 1474 de 2011, modificado por el artículo 43 de la Ley 1955 de 2019, el cual señala lo siguiente:
Quedará inhabilitado el contratista que incurra en alguna de las siguientes conductas:
a) Haber sido objeto de imposición de cinco (5) o más multas durante la ejecución de uno o varios contratos, con una o varias entidades estatales, durante los últimos tres (3) años.
b) Haber sido objeto de declaratorias de incumplimiento contractual en por lo menos dos (2) contratos, con una o varias entidades estatales, durante los últimos tres (3) años;
c) Haber sido objeto de imposición de dos (2) multas y un (1) incumplimiento durante una misma vigencia fiscal, con una o varias entidades estatales.
La inhabilidad se extenderá por un término de tres (3) años, contados a partir de la publicación del acto administrativo que impone la inscripción de la última multa o incumplimiento en el Registro Único de Proponentes, de acuerdo con la información remitida por las entidades públicas. La inhabilidad pertinente se hará explícita en el Registro Único de Proponentes cuando a ello haya lugar.

PARÁGRAFO. La inhabilidad a que se refiere el presente artículo se extenderá a los socios de sociedades de personas a las cuales se haya declarado esta inhabilidad, así como a las sociedades de personas de las que aquellos formen parte con posterioridad a dicha declaratoria.
Nota: Para efectos de definir si el proponente se encuentra incurso en inhabilidad por incumplimiento reiterado, bastará con que se verifique por parte del comité la configuración de alguna de las conductas señaladas en el art. 90 de la Ley 1474 de 2011, para que el comité aplique la causal de rechazo y el proponente quede excluido del proceso.
Conforme a lo anterior, deberá tenerse en cuenta que la inhabilidad se extiende por un término de 3 años (límite temporal) contados a partir de la inscripción de la última multa o incumplimiento, situación que se verá reflejada en el Anexo FORMATO REPORTE DE MULTAS Y SANCIONES DE CONTRATOS ANTERIORES.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

22.1.3 Compromiso Anticorrupción (Anexo N° 3)

Los Proponentes deben suscribir el compromiso anticorrupción contenido en el en el cual manifiestan su apoyo irrestricto a los esfuerzos del Estado colombiano contra la corrupción.

Si hay incumplimiento comprobado del compromiso anticorrupción por parte del Proponente, sus empleados, representantes, asesores o de cualquier otra persona que en el Proceso de Contratación actúe en su nombre, es causal suficiente para el rechazo de la oferta o para de terminación anticipada del contrato si el incumplimiento ocurre con posterioridad a la adjudicación del mismo, sin perjuicio de que tal incumplimiento tenga consecuencias adicionales.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

22.1.4 Autorización de la junta directiva o asamblea de socios

En el caso de que la propuesta sea por un valor mayor al autorizado en los Estatutos de la persona Jurídica, el representante legal que firma la propuesta deberá presentar la autorización respectiva de la Junta de Socios o de la Junta Directiva, o de todos los socios según sea el caso. Tratándose de una Sociedad Anónima cuyas acciones no están inscritas en la bolsa de valores, se deberá adjuntar copia autenticada del registro de socios. Esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad.

En el evento en que del contenido del Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio se haga la remisión a los estatutos de la Sociedad para

Edificio El Sacatín – Carrera 50 N° 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia
www.metrosalud.gov.co

establecer las facultades del Representante Legal, el oferente deberá anexar copia de dichos estatutos.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

22.1.5 Certificado de pago de parafiscales y aporte a la seguridad social de sus empleados.

Si el proponente es una persona jurídica deberá acreditar el pago de los aportes por sus trabajadores a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones, Caja de Compensación Familiar, SENA e ICBF, mediante constancia suscrita por el revisor fiscal si lo hubiere, si no lo hay, por el representante legal, mínimo durante los seis (6) meses anteriores a la celebración del contrato. (Art. 50, Ley 789 de 2002 "Reforma Laboral").

En caso de que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación.

Las personas naturales deberán presentar copia de las planillas de pago unificadas de los aportes a los sistemas de seguridad social y aportes parafiscales.

La información presentada en desarrollo del presente numeral se entiende suministrada bajo la gravedad de juramento respecto de su fidelidad y veracidad.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

22.1.6 Certificado de existencia y representación legal.

En el evento de que los proponentes sean personas jurídicas de derecho privado, deberán acreditar su existencia y representación legal, mediante certificado que para el efecto expida la Cámara de Comercio correspondiente, sobre existencia, duración, representación legal y limitaciones del representante para actuar a nombre de la persona jurídica, expedido dentro de tres (3) meses anteriores a la fecha del cierre de la convocatoria. Esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad.

Si el PROPONENTE es una persona natural comerciante, deberá presentar un Certificado de Inscripción en el Registro Mercantil expedido por la Cámara de Comercio en donde conste que se encuentra inscrito, así como la determinación de su actividad relacionada con el objeto de la presente convocatoria. Este certificado debe tener fecha de expedición no mayor a tres (03) meses anteriores a la fecha límite de recepción de las ofertas.

Para las corporaciones, cooperativas o fundaciones, deberán anexar el certificado que acredite representación legal por la entidad competente.

En el objeto social de la empresa deberán aparecer las actividades que pueden desarrollar, las cuales deberán corresponder con lo que se pretende adquirir.

Si la oferta se presenta a nombre de una Sucursal, se deberá anexar los Certificados, tanto de la Sucursal como de la Casa Principal.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

22.1.7 Garantía de seriedad de la propuesta

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

A la propuesta deberá adjuntarse una Garantía de Seriedad, otorgada por un banco o una Compañía de Seguros legalmente autorizada para funcionar en Colombia.

- Mediante dicha caución el proponente garantizará:
- El sostenimiento de la propuesta sin modificaciones de ninguna clase durante su período de validez.
- La suscripción del respectivo contrato dentro de los cinco (05) días calendario (siguientes a la fecha en que la adjudicación le sea notificada oficialmente.

Si el adjudicatario no suscribe el contrato correspondiente dentro del término previamente señalado, quedará a favor de METROSALUD, en calidad de sanción, el valor de la garantía constituida para responder por la seriedad de la propuesta, sin menoscabo de las acciones legales conducentes al reconocimiento de perjuicios causados y no cubiertos por el valor de la citada garantía.

La vigencia de la Garantía de Seriedad de la propuesta será de **cuatro (04) meses contados a partir de la fecha de cierre de la Invitación entiéndase por tal la fecha de la entrega de la propuesta. La Garantía de Seriedad de la propuesta deberá ser constituida por valor equivalente al 10% del valor total de la propuesta**, METROSALUD podrá solicitar la ampliación del valor asegurado y de la vigencia de la misma, cuando en la evaluación de las propuestas, se presenten errores aritméticos resultando un valor superior al indicado por el proponente. Dicha garantía será respaldada con la firma del afianzado.

Para la constitución de la póliza deberá tenerse en cuenta la siguiente información:

BENEFICIARIO:	**E.S.E. METROSALUD, NIT 800.058.016-1**
AFIANZADO TOMADOR:	El proponente, Persona Jurídica (Razón Social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio o su equivalente, sin utilizar sigla, a no ser que el Certificado de la Cámara de Comercio o su equivalente establezca que la firma podrá identificarse con la sigla).
	En el caso de consorcios o uniones temporales debe ser tomada a nombre del consorcio o unión temporal (indicando todos sus integrantes y el porcentaje de participación) y no a nombre de su representante.
	El /los nombre(s) debe(n) señalarse de la misma forma como figura(n) en el Certificado de Existencia y Representación Legal.
VIGENCIA:	Cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de presentación de la propuesta
CUANTÍA:	Por un valor equivalente mínimo al diez por ciento (10%) del valor de la propuesta
AMPARO:	El texto de la garantía deberá indicar textualmente el objeto del proceso.
FIRMAS:	Deberá ser suscrita por quien la expide.

Conforme a lo definido en el parágrafo 3° del Artículo 5 de la ley 1882 de 2018, la no presentación de la póliza de seriedad de la oferta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.

22.1.8 Fotocopia del documento de identidad del Representante Legal

Las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. Las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de la copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de la copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente o Visa de Residente.

En caso de personas jurídicas, se aportará copia de la cédula de ciudadanía del representante legal y en el evento de consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura, copia de la cédula de ciudadanía del representante legal del mismo y del representante legal o persona natural de cada uno de los integrantes que lo conforman.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

22.1.9 Formato conocimiento persona jurídica sarlaft circular 009 de 2016: anexo 4

El proponente deberá diligenciar el anexo denominado formato de conocimiento de persona jurídica, mediante este formato la entidad establece elementos necesarios para asegurarse de la transparencia de cada una de las transacciones que realizan las personas naturales y jurídicas con quienes se tiene vínculo contractual o legal.

Para el caso de consorcio o uniones temporales cada uno de las empresas que lo constituyen deberá aportar el documento.

Al diligenciar debe tener en cuenta:

- La Razón o denominación social, NIT, deben estar de acuerdo a la información escrita en el RUT.
- Debe suministrar los datos del representante legal como: apellidos y nombres, tipo de identificación, número, lugar y fecha de expedición, y consignados de acuerdo al RUT y/o certificado de la Cámara de Comercio.
- Si usted si tiene actividad en operaciones internacionales, describa la actividad que realiza, indicando el producto y la entidad por la que realizan las transferencias.
- **Debe tener la huella original del representante legal y la firma respectiva**, en la que conste haber leído, entendido, aceptado y autorizado lo estipulado en el documento, debe declarar con firma y huella del representante legal, que la información suministrada es exacta. Recuerde que se debe suministrar los datos y la información correcta de lo contrario tendrá consecuencias de tipo legal.

En caso de ser persona natural debe diligenciar el formato 4.1. Persona natural

- **Certificado de antecedentes Judiciales:** El proponente, sea que actúe como persona natural, como consorcio o unión temporal, deberá aportar copia de dicho documento, con vigencia no mayor a un (1) año, respecto del mismo o de cada persona natural que integra el consorcio o unión temporal. Para el caso de personas jurídicas, igualmente debe aportar copia del mismo respecto del representante legal.

- **Certificación de no ser responsable fiscalmente**: Se debe anexar certificación expedida por la CONTRALORIA NACIONAL (Ley 610 de 2000, Art. 60), con vigencia no mayor a tres (03) meses, donde se establezca que el oferente no aparece en el boletín de responsables fiscales. Esta observación también es válida para los miembros integrantes de Consorcios o Uniones Temporales y para el Representante Legal de las personas jurídicas.

- **Certificado de Antecedentes Disciplinarios:** Para personas naturales y todos los integrantes de consorcios o uniones temporales y para el representante Legal de las personas jurídicas, deberán presentar certificado de antecedentes vigente a la fecha de cierre del presente proceso de selección (no mayor a tres (03) meses), emitido por la PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN, de conformidad con lo consagrado en el artículo 174 de la Ley 734 de 2002.

- **Certificado del Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas:** Metrosalud consultará y verificará, de la página Web de Policía Nacional de Colombia – Portal de Servicio al Ciudadano, el Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas, para

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

allegue a solicitud de METROSALUD puedan modificar, adicionar o complementar la propuesta.

La información se verificara con base en los estados financieros aportados y con base en ellos se hará el cálculo de los indicadores financieros, los cuales se confrontaran con el anexo de los indicadores financieros y en caso de ser distintos se revisaran con el cálculo de la información aportada validando eso si el cumplimiento de los indicadores establecidos por Metrosalud, sin necesidad de requerir al proponente, porque con la información aportada se puede sustanciar el cumplimiento de los requisitos financieros, porque se trata de un error en la información del anexo, el cual quedara sustanciado en el informe de habilitación.

23. REQUISITOS DE EVALAUCION TÉCNICA Y ECONÓMICA

Se verificará que el proponente hubiere presentado la propuesta técnica en debida forma, conforme a lo establecido en las condiciones de la invitación, se realizará la verificación tanto para los insumos como para el oferente.

Documento económico

ANEXO N°6 Propuesta económica debidamente diligenciada. FACTOR DE EVALUACIÓN y CALIFICACION

24. PLAZO PARA LA ENTREGA DE OFERTAS

La propuesta deberá ser entregada el día y hora señalado en el cronograma de invitación, **en original y en memoria USB y/o CD que contenga todos los archivos en la extensión original enviados, Word, Excel, en sobre sellado**, dejando por fuera de este sobre, un original y una copia del **Anexo 1** carta de presentación de la propuesta, en el Edificio Sacatín, Piso 1°. Cra. 50 # 44 - 27 (Archivo Central). Una copia de esta carta de presentación le será entregada sellada por el archivo central con la fecha y hora del reloj radicador.

El sobre sellado deberá estar marcado de la siguiente manera:
E.S.E METROSALUD
Carrera 50 N° 44 – 27

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

ORIGINAL

Las propuestas que se presenten o lleguen después del plazo y la hora fijados para la recepción, según el reloj radicador del archivo documental, serán rechazadas y devueltas a los proponentes en las mismas condiciones en que fueron recibidas, sin ser tenidas en cuenta dentro del proceso de evaluación y selección

25. APERTURA DE PROPUESTAS

En el día y la hora señalado en el cronograma de invitación, después de la recepción, se procederá a la apertura de las propuestas, con asistencia de los proponentes que lo deseen; para lo cual la E.S.E METROSALUD levantará el acta respectiva que será suscrita por todos los que en ella participaron, incluidos los proponentes, y dejando consignadas el proponente, la hora de llegada, radicación, número de folios, valor total de la oferta y las observaciones pertinentes.

26. PLAZO PARA LA EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

La E.S.E METROSALUD cuenta con el plazo establecido en el cronograma, para revisar y evaluar las propuestas. Dentro de este plazo la E.S.E METROSALUD podrá solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables para la respectiva evaluación y subsanar requisitos habilitantes, pero en todo caso, las propuestas son inmodificables, salvo en las correcciones aritméticas a que haya lugar.

De conformidad con el parágrafo 1 del Artículo 5 de la ley 1882 de 2.018, aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje deberán ser solicitados por la entidad y entregados por los proponentes **dentro del término otorgado por la Entidad**. Caso contrario será rechazado la oferta de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la Entidad estatal.

Cuando a juicio de LA ESE METROSALUD el plazo para la verificación y evaluación de las propuestas, no garantice el deber de selección objetiva, ésta podrá prorrogarlo.

27. TÉRMINOS DE VERIFICACIÓN

La entidad efectúara la verificación de los requisitos jurídicos, financieros y técnicos de la propuesta dentro del plazo establecido en el cronograma del proceso. Así mismo se podrá solicitar al proponente la presentación de los aspectos o documentos subsanables de su propuesta, de acuerdo con lo previsto en el parágrafo 1, del artículo 5 de la ley 1150 de 2007.

Serán subsanables todos los documentos que no atenten contra la capacidad legal acorde con lo exigido en los términos. Para la entrega de documentos subsanables, el proponente a quien se le requiera la presentación de documentación cuenta con el plazo establecido en el informe de evaluación preliminar, por tal razón deberá estar atento a las observaciones y documentos que se le indiquen, los cuales deberán ser radicado en el archivo central carrera 50 n 44 – 27 primer piso edifico el Sacatin.

Dentro del proceso de evaluación se podrán solicitar a los proponentes las aclaraciones a las propuestas de alguna condición que no sea muy clara y que requiera mayor precisión.

REGLAS GENERALES DE VERIFICACION Y EVALUACION DE LAS OFERTAS

DESCRIPCION DEL FACTOR	NATURALEZA	RESULTADO
Documentación capacidad jurídica	Verificación	Habilita / No habilita
Documentación capacidad financiera	Verificación	Habilita / No habilita
Documentación técnica de la propuesta y cumplimiento de las especificaciones	Verificación	Habilita / No habilita
Costo de cada ítem o paquete	Evaluación	Máximo 100 puntos

La propuesta que no cumpla con los requisitos jurídicos, financieros y técnicos mínimos exigidos se inhabilitará y no se evaluará el aspecto económico. Al invitarse a varios oferentes, se podrá adjudicar por ítem o paquete según corresponda a la mejor oferta comercial con el menor precio y al que presente el insumo como única oferta

El ofrecimiento más favorable es aquel que resulte del valor del bien antes de IVA, y que resulte ser el más beneficioso para la empresa, sin que la favorabilidad lo constituyan factores diferentes a los aquí establecidos.

Tener en cuenta que la evaluación de costos para la adjudicación se hace con la oferta económica antes de IVA, sin embargo, la oferta total con IVA no puede superar el presupuesto asignado al proceso.

La E.S.E. Metrosalud dentro del plazo de evaluación podrá solicitar a los proponentes por cualquier medio las aclaraciones y explicaciones que estime necesarias en su evaluación.

28. PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS

Cuando de conformidad con la información a su alcance, la Entidad estime que el valor de una oferta resulta artificialmente bajo, requerirá al oferente por cualquier medio, para que explique las razones que sustenten el valor por el ofertado. Analizadas las explicaciones y si es del caso la empresa en las instancias respectivas, recomendara el rechazo o la continuidad de la oferta en el proceso, explicando sus razones.

Procederá la recomendación de continuidad de la oferta en el proceso de selección, cuando el valor de la misma responde a circunstancias objetivas del proponente y su oferta, que no ponen en riesgo el proceso, ni el cumplimiento de las obligaciones contractuales en caso que se adjudique el contrato al proponente.

En el evento en que se decida no adjudicar a este proponente, Metrosalud podrá optar de manera motivada por adjudicar el contrato al oferente que ofreció el segundo menor valor o declarar desierto el mismo.

29. REQUERIMIENTOS PARA SUBSANAR

Una vez efectuada la evaluación y si es del caso se requerirá al proponente para que subsanen **los requisitos que se le solicitan**, para lo cual tendrán hasta el plazo y hora señalada en la solicitud.

Las observaciones y la información subsanada deben ser presentadas hasta la fecha y hora fijada, previa radicación en El Centro Administrativo Documental de la ESE METROSALUD, dirigida a la Dirección Administrativa. Sin el cumplimiento de este requisito no se admitirán observaciones y no se reciben observaciones vía Fax ni por otro medio que sea diferente al comunicado debidamente radicado en el Centro de Administración documental dentro del tiempo y las horas fijadas.

30. REGLAS DE SUBSANABILIDAD

En caso de identificar inconsistencias o errores en los documentos con los cuales el proponente acredite el cumplimiento de los requisitos habilitantes, la Entidad podrá solicitar al proponente en el término legal aclarar, aportar, completar o corregir dichos documentos

De conformidad con el parágrafo primero del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007 (modificado por el Artículo 5° de la Ley 1882 de 2018) "(...) la ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección (...)".

Todos aquellos requisitos de la propuesta que afecten la calificación no podrán ser objeto de subsanabilidad, por lo que los mismos deben ser aportados por los proponentes desde el momento mismo de la presentación de la oferta.

31. DIFERENCIA ENTRE SUBSANABILIDAD Y ACLARACIÓN O EXPLICACIÓN

Subsanar no es lo mismo que aclarar o explicar, la diferencia radica en que la aclaración o explicación se admite, incluso, sobre requisitos que afectan la comparación de las ofertas y/o inciden en la asignación del puntaje, siempre y cuando se trate de inconsistencias o falta de claridad, porque allí no se modificará el ofrecimiento, simplemente se aclara, es decir, se trata de hacer manifiesto lo que ya existe sólo que es contradictorio o confuso, se busca sacar a la luz lo que parece oscuro, no de subsanar algo, pues el requisito que admite ser aclarado tiene

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

que estar incluido en la oferta, solo que la entidad tiene dudas sobre su alcance, contenido o acreditación, porque de la oferta se pueden inferir entendimientos diferentes.

32. CALIFICACIÓN DE LA PROPUESTA ECONÓMICA

Los equipos de las ofertas que sean habilitados se procederán a calificar de acuerdo con los siguientes criterios, según cotización registrada en el anexo 6 de cada uno de los proponentes.

CALIFICACIÓN	CRITERIO DE CALIFICACION	PUNTAJE MÁXIMO
De la propuesta	Costo menor valor de la oferta o item, antes de IVA.	100 puntos
TOTAL		**100 puntos**

COSTO TOTAL: Puntaje máximo 100 puntos

33. PUBLICACIÓN DE LA EVALUACION PRELIMINAR DE REQUISITOS HABILITANTES

Metrosalud publicará en la página web de Metrosalud el informe de evaluación preliminar de requisitos habilitantes jurídicos, financieros y técnicos, a fin de que sea revisado por los proponentes, el que contendrá los requisitos que deban ser subsanados, los cuales deben ser presentados dentro del plazo otorgado por Metrosalud.

Dicha evaluación preliminar podrá ser objeto de observación por parte de los proponentes, y deberán subsanar la información que se les solicita para poder continuar en el proceso, las cuales deben formularse y entregarse por escrito y deben ser radicados en el centro de administración documental ubicado en la carrera 50 N 44 – 27, piso 1, dentro del plazo establecido en el cronograma del proceso de selección, dirigido a al Dirección Administrativa, para subsanar requisito solicitados o para hacer observaciones a la evaluación preliminar.

Metrosalud resolverá las observaciones presentadas por los proponentes, verificara los documentos aportados para subsanar y según el cronograma, publicara el informe definitivo con la lista de oferentes e ítems habilitados con su respectiva calificación del criterio de menor costo antes de iva, contra el cual, no procederá observación alguna por el proponente.

34. ADJUDICACIÓN

El acto de adjudicación es irrevocable y obliga tanto a Metrosalud como al adjudicatario, y contra él no procede recurso alguno por la vía gubernativa. No obstante, lo anterior, si dentro del plazo comprendido entre la adjudicación del contrato y la suscripción del mismo, sobreviene una inhabilidad o incompatibilidad, o si se demuestra que el acto se obtuvo por medios ilegales, este podrá ser revocado.

El principio de concurrencia, no condiciona la adjudicación del contrato a la presentación de más de una propuesta. La presentación de una sola oferta no conduce por sí sola a declarar desierta la invitación, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha venido señalando que la presentación de una sola oferta no desconoce el principio de concurrencia de la licitación pública y que, por ende, es suficiente para que la Administración pueda adjudicar el contrato a aquél proponente único que cumple las condiciones objetivas de selección señaladas en el pliego de condiciones; y que, en esa medida, la presentación de una sola propuesta no es razón válida y suficiente para declarar desierta la respectiva licitación.

35. LEGALIZACIÓN DE LOS CONTRATOS RESULTANTES

El contrato resultante será entregado al proponente en la taquilla de Contratación (cuarto piso del Edificio Sacatín) y éste (el contrato) deberá regresarse a ésta misma taquilla debidamente firmado por el Representante Legal, junto con los demás documentos requeridos para su legalización. Entiéndase la legalización como la notificación de la

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

aprobación de la garantía única, una vez el contrato esté firmado por las partes y contenga los documentos exigidos para ello.

Vencido el tiempo determinado para la legalización del contrato sin que éste se haya producido, Metrosalud podrá revocar la adjudicación y proceder a adjudicar al proponente que le sigue en méritos, de acuerdo con la evaluación realizada a las propuestas. Igualmente reclamará el valor asegurado en la Garantía de Seriedad aportada por el proponente y se registrará tal incumplimiento en la base de datos de Metrosalud.

Para la formalización y legalización del contrato, se requerirán las siguientes pólizas:

- **Cumplimiento del Contrato:** por el 20% del valor total del contrato adjudicado y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 180 días más.

- **Calidad del Bien:** por el 20% del valor total del contrato adjudicado y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 180 días más.

La póliza deberá constituirse a favor de entidades estatales y el contratista deberá reestablecer el valor de la garantía cuando se aumente o adicione el valor del contrato o se prorrogue su término, ampliando el valor de la garantía o ampliar su vigencia, según sea el caso.

36. EMPATE

En caso de registrarse dos ofertas con el mismo precio se dirimirá así:

Se aplicara los consagrado en el DECRETO 1860 DE 2021 *"Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, con el fin reglamentar los artículos 30, 31, 32, 34 y 35 de la Ley 2069 de 2020, en lo relativo al sistema de compras públicas y se dictan otras disposiciones"*, en su el ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.17. *Factores de desempate y acreditación. En caso de empate en el puntaje total de dos o más ofertas en los Procesos de Contratación realizados con cargo a recursos públicos, en los Procesos de Contratación realizados por las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, así como los celebrados por los Procesos de Contratación de los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales, el contratante deberá utilizar las siguientes reglas de forma sucesiva y excluyente para seleccionar al oferente favorecido, respetando en todo caso las obligaciones contenidas en los Acuerdos Comerciales vigentes, especialmente en materia de trato nacional.*

37. CONFIDENCIALIDAD DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

La información relativa al análisis, aclaración, evaluación y comparación de las propuestas y las recomendaciones para la respectiva adjudicación no podrán ser reveladas a los oferentes ni a otra persona que no participe oficialmente en dicho proceso hasta que la ESE Metrosalud comunique a los proponentes que el informe de evaluación de las propuestas se encuentra a disposición de los mismos en el Dirección Administrativa, a partir de lo cual se pueden presentar las observaciones correspondientes.

Todo intento de un proponente para influir en el procesamiento de las ofertas o en la decisión sobre la evaluación por parte del contratante dará lugar al rechazo de oferta.

38. RESERVA EN DOCUMENTOS

Según los numerales 2 y 3 del Artículo 24 de la Ley 80 de 1993, las personas interesadas en los procesos contractuales pueden conocer y controvertir los conceptos y las decisiones que tomen las entidades públicas, y para ello pueden examinar los expedientes. Además, el Artículo 74 de la Constitución Nacional dispone que "toda persona tiene derecho a acceder a los documentos públicos, salvo los casos que establece la ley".

Si en la Propuesta se incluyen documentos que conforme a la ley colombiana tienen el carácter de información reservada, dicha circunstancia deberá ser indicada con absoluta claridad y precisión, identificando el documento o información que tiene el carácter de reservado y la disposición legal que la ampara como tal. Sin perjuicio de lo anterior y para efectos de la evaluación de las propuestas, la E.S. E MTEROSALUD se reserva el derecho de dar a conocer la mencionada información a sus funcionarios, empleados, contratistas, agentes o asesores, que designe para el efecto.

En todo caso los funcionarios estarán obligados a mantener la reserva de la información que por disposición legal tenga dicha calidad y que haya sido debidamente identificada por el Proponente. De no identificarse dicha información o no citarse las normas que amparan ese derecho, Metrosalud no tendrá la obligación de guardar reserva respecto de la misma.

En la carta de presentación de la propuesta deberá indicarse si en la oferta se incluyen documentos sujetos a reserva, así como la normatividad en la que se sustenta la misma.

39. PROHIBICIÓN DE CEDER EL CONTRATO

Los contratos estatales son intuito persona y, en consecuencia, una vez celebrados no podrán cederse sino con autorización previa y escrita del Gerente de la E.S.E METROSALUD, mediante Resolución Motivada.

40. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERAL DEL CONTRATO

La E.S.E METROSALUD, con el exclusivo objeto de evitar la paralización o la afectación grave de los servicios públicos a su cargo y asegurar su inmediata, continua y adecuada prestación, podrá interpretar los documentos contractuales y las estipulaciones en ellos convenidas, introducir modificaciones a lo contratado y cuando las condiciones particulares de la prestación así lo exijan, terminar unilateralmente el contrato celebrado de conformidad con lo establecido en la 1150 de 2007 y demás normas complementarias, acorde con el Estatuto Contractual de la E.S.E METROSALUD.

En los actos en que se ejerciten algunas de estas potestades excepcionales deberá procederse al reconocimiento y orden de pago de las compensaciones e indemnizaciones a que tengán derecho las personas objeto de tales medidas.

Contra los actos administrativos que ordenen la interpretación, modificación y terminación unilateral, procederá el recurso de reposición, sin perjuicio de la acción contractual que pueda intentar el Contratista.

41. CADUCIDAD

Si se presenta alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del Contratista que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, la entidad por medio de acto administrativo debidamente motivado lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre de conformidad con lo establecido en la Ley 80 de 1.993 y demás normas complementarias, acorde con el Estatuto de Contratación de la E.S.E METROSALUD.

42. MULTAS

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

En caso de mora o incumplimiento parcial de alguna de las obligaciones derivadas del presente contrato por causas imputables al CONTRATISTA, El valor de las multas será proporcional al valor del contrato y a los perjuicios que sufra la ESE METROSALUD, cuyo valor corresponderá al 0,5% del valor del contrato por cada día de retardo y hasta por quince (15) días calendario.

43. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA

En caso de declaratoria de incumplimiento, la ESE METROSALUD hará efectiva la sanción penal pecuniaria equivalente al 10% del valor del contrato. Lo anterior no obsta para que judicialmente se cobre la indemnización de perjuicios a que haya lugar en los términos del artículo 1600 del código civil.

44. RESTABLECIMIENTO O AMPLIACIÓN DE LA GARANTÍA

El contratista deberá reponer el monto de la garantía cada vez que, en razón de las multas o sanciones impuestas, el mismo se disminuyere o agotare. Si el contratista se negare a constituir o a reponer la garantía exigida la ESE Metrosalud, podrá dar por terminado el contrato en el estado en que se encuentre, sin que haya lugar a reconocer o pagar indemnización alguna

45. EJECUCIÓN DE CONTRATOS.

El (los) contrato(s) se suscribirá(n) y tendrá(n) un plazo inicial hasta el tiempo de ejecución de la entrega de los insumos. Antes del vencimiento del plazo de ejecución, el contrato podrá ser modificado en plazo y adicionado en recursos de acuerdo a las necesidades y conforme a lo señalado en el Estatuto de Contratación vigente para Metrosalud. Se debe tener en cuenta que el presente documento hace parte integral de los contratos a suscribir.

El costo del transporte en el que se incurra para la entrega de los productos y los riesgos que se deriven del mismo, correrán por cuenta de cada contratista y deberán hacerse en los tiempos, cantidades y especificaciones de los insumos que se determina en la solicitud. Por ningún motivo se aceptará el despacho de los elementos por fuera de la unidad de empaque acordada, ni podrán ser variadas las unidades de empaque o marcas, sin la previa autorización del supervisor del contrato por parte de Metrosalud, en cuyo caso Metrosalud podrá proceder a la terminación del contrato por incumplimiento contractual y posterior liquidación.

46. ENTREGAS Y FACTURACIÓN

Una vez se entreguen los insumos instalados se deberá expedir la respectiva Facturacion electrónica, conforme a las condiciones legales establecidas en Colombia y en la factura deberá relacionar el número del contrato y el código del inventario de Metrosalud para el producto facturado.

Las entregas deberán realizarse en el lugar que se le indique siempre en la ciudad de Medellín o el Almacén General ubicado en la Calle 9 Sur N 52 – 42, con previa programación de entrega y deberán soportarse con **Factura.**

El contratista deberá asignar una persona encargada del seguimiento y control del contrato que se celebre, para la entrega de facturas y resolución de inquietudes que en el desarrollo del contrato se puedan presentar; dicha persona deberá contar con una cuenta de correo electrónico, además de un número de teléfono fijo y/o celular, información que debe anunciarse en la carta de presentación de la propuesta.

47. DECLARATORIA DE DESIERTO

Dentro del mismo término estipulado para la adjudicación del contrato, la E.S.E METROSALUD podrá declarar desierto el proceso, de conformidad con lo estipulado en el acuerdo 455 de

2024 que consagra: Causales para declarar desierto un proceso de contratación. Mediante resolución motivada, el Gerente de METROSALUD podrá declarar desierto un proceso de contratación y ordenará la contratación directa en los siguientes casos:
29.1 cuando después de realizado un proceso de contratación no exista ninguna oferta presentada en atención a las solicitudes requeridas.
29.2 Cuando ninguna oferta se ajuste a las condiciones establecidas en los términos de Condiciones

"PARAGRAFO PRIMERO: Producida la declaratoria de desierto, el proceso no se podrá contratar directamente con aquellos proponentes que hubieren presentado ofertas

PARAGRAFO DOS: Para el proceso de contratación directa no se modificarán los elementos esenciales de los términos de condiciones

48. ESCOGENCIA DIRECTA DEL CONTRATISTA

Declarada desierta la invitación de Ofertas, la E.S.E METROSALUD podrá contratar directamente la adquisición de estos bienes, como lo estipula el acuerdo 455 de 2024.

49. CAUSALES DE ELIMINACION DE LA PROPUESTA

La E.S.E. METROSALUD podrá rechazar sin que haya lugar a su evaluación o eliminar los ítems o las propuestas presentadas, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando no se presente la garantía de seriedad de la oferta.
2. Cuando vencido el plazo para subsanar, el proponente no acredite la totalidad de los requisitos habilitantes establecidos en los términos de referencia, a pesar de haber contado con la oportunidad de subsanar y no lo hubiere realizado en debida forma.
3. Si la propuesta es presentada en moneda diferente a la colombiana
4. Cuando el valor ofertado sobrepase el valor del presupuesto.
5. Cuando se presenten inconsistencias o inconformidades entre la documentación allegada por el proponente y lo verificado por la entidad, que no puedan ser aclaradas por los proponentes, sin perjuicio de las acciones legales pertinentes
6. Cuando no se cumpla con alguno de los requisitos habilitantes.
7. Cuando el proponente se halle incurso en alguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad para contratar establecidas en la Constitución o en la Ley.
8. Cuando la propuesta sea presentada por personas jurídicamente incapaces para obligarse o que no cumpla con todas las calidades y condiciones de participación indicadas dentro de estos términos de referencia.
9. Cuando el proponente haya tratado de interferir o influenciar indebidamente en el análisis de las propuestas, o cuando el proponente haya tratado de influir indebidamente en la decisión sobre adjudicación.
10. Cuando se descubra cualquier intento de fraude o engaño por parte del proponente a la Entidad o a los demás participantes.
11. Cuando el proponente manifieste y/o acredite en su propuesta que no ha sido sancionado y se corrobore que dicha información no es veraz.
12. Cuando se evidencie violación del principio de Buena fe, en los documentos e información que compone la oferta.
13. Cuando el plazo propuesto para la ejecución del Contrato sea diferente del plazo fijado.
14. Cuando sea extemporánea, es decir, si se presenta después de la fecha y hora fijadas para el cierre
15. Cuando uno o más socios de la persona jurídica proponente, o su representante legal, sean socios o representante legal de otra persona jurídica oferente en este mismo proceso.
16. Cuando uno o más socios de la persona jurídica proponente, o su representante legal, se presenten como personas naturales en este mismo proceso.
17. Cuando el objeto social o actividad mercantil del proponente no corresponda a lo requerido por la Administración, exigencia que aplica a cada uno de los integrantes del consorcio, unión temporal u otra forma de asociación si hay lugar a ello.

18. Cuando el valor de la propuesta sea considerado artificialmente bajo.
19. Cuando el objeto social o actividad mercantil del proponente inscrito en el RUP o en el certificado de Cámara de Comercio no tenga relación directa con el objeto de la contratación, exigencia que aplica a cada uno de los integrantes de Consorcios, Uniones Temporales, si hay lugar a ello.
20. Cuando el proponente, o su representante, o alguno de sus miembros o alguno de sus socios, según sea el caso, aparezca reportado en el Boletín de Responsables Fiscales expedido por la Contraloría General de la República; o en el Certificado de Antecedentes Disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación o aparecer reportado en la consulta en línea de antecedentes judiciales que realiza la Entidad en la página de la Policía Nacional de antecedentes judiciales, siempre y cuando, este reporte constituya causal de inhabilidad o incompatibilidad. Lo anterior, de acuerdo con la consulta en línea de antecedentes que realiza la Entidad.
21. Cuando el proponentes o sus accionistas o sus asociados, o sus representantes legales o miembros de Junta Directiva, estén reportados en una o algunas de las listas vinculantes para el Estado Colombiano en relación con LA/FT.
22. Cuando se presenten elementos que puedan representar para las partes, riesgo reputacional, legales, operativos o de contagio relacionados con el lavado de activos y/o la financiación del terrorismo.

50. OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y MINUTA DEL CONTRATO

Si se le adjudica algún contrato, el contratista se compromete a garantizar cumplir con las obligaciones establecidas en la minuta contractual.

51. SUSPENSIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN

El proceso de selección podrá suspenderse mediante acto administrativo motivado en el que se señalará el término de la suspensión, cuando a juicio de la ENTIDAD se presenten circunstancias de interés público o general que requieran analizarse.

LA ENTIDAD también podrá revocar el acto administrativo que ordenó la apertura del proceso de selección, cuando se presente durante el mismo alguna de las circunstancias de que trata el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADRIANA MARIA VELASQUEZ ARANGO
Gerente e
E.S.E. Metrosalud

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	Paola Andrea Bustamante J Abogado contratista Contratación		03/03/2026
Revisó:	Adriana Maria Taborda Zapata, Subgerente Financiero y Administrativo- Director Operativo Administrativo		
Aprobó:	Esperanza Peñaranda Pineda Director Operativo de Contratación		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma			

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín – Colombia

www.metrosalud.gov.co

Metrosalud

(http://www.metrosalud.gov.co)

Contratación

Fecha de publicación: 04/03/2026 - 09:58

Fecha de modificación: 29/11/-0001 - 19:00

PROCESO NÚMERO 06 DE 2026

TÉRMINOS DE CONDICIONES

OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL

El proponente deberá analizar cuidadosamente estos términos de condiciones, cerciorarse de que cumple las condiciones y requisitos exigidos y que no está incurso en inhabilidades e incompatibilidades generales o especiales para contratar con la E.S.E., la información y la documentación exigida, su vigencia, las fechas y hora fijadas para la apertura y cierre de la invitación en sus distintas etapas; las condiciones jurídicas, técnicas, económicas y financieras a tener en cuenta para elaborar y presentar las ofertas relacionadas con el objeto de la contratación y que harán parte integral de los contratos que resulten del proceso de selección.

Con la presentación de la oferta, el proponente manifiesta que estudio los términos de condiciones y demás documentos que hacen parte del presente proceso de selección, que obtuvo las aclaraciones sobre las estipulaciones inciertas o dudosas, que formuló su oferta de manera libre, seria, precisa y coherente.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo 455 de 2024 Estatuto de Contratación de la ESE Metrosalud y teniendo en cuenta que la cuantía del proceso se encuentra en la modalidad de Selección Directa, como lo establece dicho Acuerdo en el artículo 22 que indica:

"22.2 Selección Directa con mínimo dos invitaciones. La ESE METROSALUD solicitará mínimo dos (2) propuestas, cuando vaya a celebrar contratos cuya cuantía sea superior a cincuenta (50) SMLMV e inferior o igual a dos mil (2000) SMLMV"

De la presente invitación sólo podrán participar las siguientes empresas:

1. DENTAL NADER SAS

CORREO: licitaciones@dentalnader.com (mailto:licitaciones@dentalnader.com)

ventas1@dentalnader.com (mailto:ventas1@dentalnader.com)

2. ALDENTAL SA.

CORREO: dental-compras@aldentalsa.com (mailto:dental-compras@aldentalsa.com)

dentaladmon@aldentalsa.com (mailto:dentaladmon@aldentalsa.com)

3. NEW STETIC SA

29

scarmona@newstetic.com (mailto:scarmona@newstetic.com)

Además, por tratarse de una selección directa, cualquier propuesta presentada por un interesado distinto a los directamente invitados, será rechazada

Documentos

TERMINO DE CONDICIONES (/contratacion/procesos/download/7060_f571be3c012a6e612cd51f444d923efb)

ANEXO 1 (/contratacion/procesos/download/7061_6f8dbfec58eb93d338b07c7d2d93717c)

ANEXO 2 (/contratacion/procesos/download/7062_5d4f1d96dd3ccd6e29947a35b8a553ca)

ANEXO 3 (/contratacion/procesos/download/7063_556c438fbd9f05cf4ae2e2fdf93a1aeb)

ANEXO 4 (/contratacion/procesos/download/7064_6f5b5e65c384af603aab4f5e9419fdd2)

ANEXO 5 (/contratacion/procesos/download/7065_a4d9a59b5119f6433a7414c3227cad04)

ANEXO 6 (/contratacion/procesos/download/7066_819b259938d418decb7190ce6903731a)

ANEXO 7 (/contratacion/procesos/download/7067_efd4bafde9de5f5592c76e48518e556a)

Contratación

Estatutos, manuales y planes (/contratacion)

- Procesos contractuales

SECOP I - II (/secop)

30

Accesos rápidos

PUNTOS DE ATENCIÓN (/SEDES)

SERVICIOS (/CATALOGO/SERVICIOS)

ACTUALIDAD (/ACTUALIDAD/NOTICIAS)

PREGUNTAS FRECUENTES (/USUARIOS/PREGUNTAS-FRECUENTES)

CONTRATACIÓN (/CONTRATACIÓN/PROCESOS)

Suscríbete a nuestros boletines

Tu correo electrónico Suscribirse

Acerca de Metrosalud (/metrosalud) Transparencia (/transparencia/indice) Participa (/participa2) Ciudadanía (/ciudadania-3)

Metrosalud

- Acerca de Metrosalud (/metrosalud)
- Reseña histórica (/metrosalud/historia)
- Institucional (/institucional)
- Principios y valores (/metrosalud/principios-y-valores)
- Plan estratégico (/lineas-estrategicas)
- Organigrama (/metrosalud/organigrama)
- Estructura de procesos (/metrosalud/estructura-de-procesos)
- Junta Directiva (/junta-directiva)
- Equipo Directivo (/metrosalud/directorio)
- Salud pública y convenios (/pyp)
- Marco Legal (/metrosalud/marco-legal)
- Políticas de Privacidad (/politicas-de-privacidad2)
- Tratamiento y protección de datos (/tratamiento-y-proteccion-de-datos)
- Intranet (http://intranet.metrosalud.gov.co/)
- Historia Clínica Electrónica (/historia-clinica)

Puntos de atención

- UPSS Belén (/sedes/upss-belen)
- UPSS Castilla (/sedes/upss-castilla)
- UPSS Doce de Octubre (/sedes/upss-doce-octubre)
- UPSS Manrique (/sedes/upss-manrique)
- UPSS Buenos Aires (/?Itemid=460)
- UPSS San Javier (/sedes/upss-san-javier)
- UPSS San Cristóbal (/sedes/upss-san-cristobal)
- UPSS San Antonio de Prado (/sedes/upss-san-antonio)
- UPSS Santa Cruz (/sedes/upss-santa-cruz)
- UPSS Nuevo Occidente (/sedes/upss-nuevo-occidente)

Usuarios

- Derechos y deberes de los usuarios (/derechos-y-deberes-de-los-usua

Contratación

- Estatutos, manuales y planes (/contratacion)

> Procesos contractuales (/contratacion/procesos)
> SECOP I - II (/secop)

Intranet Nueva (http://intranet.metrosalud.gov.co/) Correo (https://outlook.office.com)

Almera (https://sgi.almeraim.com/sgi/?conid=sgimetrosalud) Plataforma Virtual (https://capacitacion.metrosalud.gov.co)

Trámites (https://tramites.metrosalud.gov.co/) Términos y condiciones (/terminos-y-condiciones)

Cesantias (http://nube.metrosalud.gov.co/index.php/s/Z8KJctijtWjsHEx)

Política PSS (http://nube.metrosalud.gov.co/index.php/s/EJZZtA8TZ9nbtSL)

Aliados (https://sites.google.com/view/aliados-metrosalud/inicio?pli=1) Sindicatos (/sindicatos) Vivienda (/vivienda-1)

Mapa del sitio web (/mapa-del-sitio-web)

Despliegues institucionales (https://nube.metrosalud.gov.co/index.php/s/b8bekCPeYLJCSLn)

ESE Metrosalud sede administrativa Carrera 50 No. 44-27
Conmutador: (604) 5117505
Atención al usuario: (604) 5117505 Ext. 1102

Línea: 018000 513123
Notificaciones judiciales correo: notificacionesjudiciales@metrosalud.gov.co (mailto:notificacionesjudiciales@metrosalud.gov.co)

Línea Ética http://www.metrosalud.gov.co/linea-etica (/linea-etica)

Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias http://www.metrosalud.gov.co/contacto/pqr (http://pqrs.metrosalud.gov.co/?fbclid=IwAR06VUb0ugDEwO6m45Ffila-bivmPvnWBWFa3RN2GIZgwMv5zUJ2HZ8wCzE)

Políticas Institucionales http://www.metrosalud.gov.co/metrosalud/marco-legal (/metrosalud/marco-legal)

(http://www.facebook.com/metrosalud)
(http://twitter.com/metrosalud)
(http://www.youtube.com/user/videometrosalud)

(http://www.who.int/es/) (http://www.paho.org/col/)

(https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx) (http://www.achc.org.co/)

(http://www.aesa.org.co/) (http://www.cohan.org.co/)

(http://www.metropol.gov.co/remes/Paginas/inicio.aspx)

(http://www.contraloriagen.gov.co/) (http://www.cnsc.gov.co/)

(http://www.suit.gov.co/inicio) (http://www.personeriamedellin.gov.co/)

(http://www.colombiacompra.gov.co/secop/secop-ii)

(https://www.medellin.gov.co/irj/portal/medellin) (/images/logos/supersalud2025.png)

Última actualización: 13 February 2026, 08:20:36.

Powered by: TECNOFACTOR (http://www.tecnofactor.com/)

32

Outlook

INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Desde Paola Bustamante <paola.bustamante@metrosalud.gov.co>
Fecha Mié 04/03/2026 9:55
Para licitaciones@dentalnader.com <licitaciones@dentalnader.com>; ventas1@dentalnader.com <ventas1@dentalnader.com>; dental-compras@aldentalsa.com <dental-compras@aldentalsa.com>; dentaladmon@aldentalsa.com <dentaladmon@aldentalsa.com>; scarmona@newstetic.com <scarmona@newstetic.com>
CC Yonathan Alberto Marín Aguirre <contratacionm@metrosalud.gov.co>

Buenos días,

Se les informa que han sido invitados a participar del proceso N ° 6 por termino de condiciones, para lo cual se les invita a revisar los mismos en la pagina de la entidad https://www.metrosalud.gov.co/contratacion/procesos/termino-de-condiciones

Feliz Día.

Outlook

RE: OBSERVACION A SELECCIÓN DIRECTA PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

Desde Maria del Pilar Orozco Aldana <mporozco@newstetic.com>
Fecha Jue 05/03/2026 8:10
Para Yonathan Alberto Marín Aguirre <contratacionm@metrosalud.gov.co>; Paola Bustamante <paola.bustamante@metrosalud.gov.co>
CC Sonia Carmona Carmona <SCarmona@newstetic.com>

1 archivo adjunto (324 KB)
Observacion.pdf;

Buenos días

Adjunto enviamos observación al proceso en mención.

Quedamos atentos, en espera de una positiva respuesta

new stetic
Maria del Pilar Orozco Aldana
Auxiliar administrativo licitaciones
Gerencia Soluciones dentales Colombia
Correo: mporozco@newstetic.com
Teléfono: 314 790711

De: Maria del Pilar Orozco Aldana <mporozco@newstetic.com>
Enviado: jueves, 5 de marzo de 2026 8:07 a. m.
Para: contratacionm@metrosalud.gov.co <contratacionm@metrosalud.gov.co>; paola. <bustamante@metrosalud.gov.co>
Cc: Sonia Carmona Carmona <SCarmona@newstetic.com>
Asunto: OBSERVACION A SELECCIÓN DIRECTA PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

Buenos días

Adjunto enviamos observación al proceso en mención.

Quedamos atentos, en espera de una positiva respuesta

new stetic

Maria del Pilar Orozco Aldana
Auxiliar administrativo licitaciones

Gerencia Soluciones dentales Colombia
Correo: mporozco@newstetic.com
Teléfono: 314 790711

34

new stetic
Nit. 890 900 267-0

Guarne, 5 de Marzo de 2026

Señores:
DIRECCION ADMINISTRATIVA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD
Medellín

ASUNTO: OBSERVACIONES AL PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

OBJETO: SELECCIÓN DIRECTA SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

A Continuación presentamos observación al proceso:

Solicitamos muy respetuosamente se sirvan prorrogar el cierre del presente proceso puesto que es demasiada la documentación, el tramite de póliza y el hecho de ser entrega física hace que los tiempos sean muy cortos para la presentación de la propuesta y cumplir a cabalidad con cada uno de los requisitos requeridos solicitados, por tal razón solicitamos se sirvan considerar la presente observación.

Agradecemos de ante mano su atención y quedamos atentos a resolver cualquier inquietud.

icontec ISO 13485 DM 017-1

icontec ISO 9001 SC 358-1

IQNET

CCAA Certificado de capacidad de almacenamiento

Certificado BPM INVIMA

Certificado BPL INVIMA

Firma del representante legal del proponente
Nombre o razón social del oferente: NEW STETIC S.A.
Identificación (NIT ■ C.C ☐ C.E ☐): 890.900.267-0
Nombre Representante Legal: Juan David Jaramillo Gómez
Identificación (C.C ■ C.E. ☐) 98.589.050 de Bello
Dirección: CRA 53 N° 50 - 09 KM 22 AUTOPISTA MEDELLÍN - BOGOTÁ
Teléfono: 6045500000
Email: mporozco@newstetic.com

Outlook

OBSERVACIONES ALDENTAL: INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA METROSALUD

Desde Direccion Compras <dental-compras@aldentalsa.com>
Fecha Mié 04/03/2026 12:25
Para Paola Bustamante <paola.bustamante@metrosalud.gov.co>; Yonathan Alberto Marín Aguirre <contratacionm@metrosalud.gov.co>

1 archivo adjunto (112 KB)
OBSERVACIONES PLIEGO CONDICIONES METROSALUD ALDENTAL MAR 4 2026.pdf;

Buen dia

Por medio de la presente nos permitimos enviar la siguiente observación al proceso de licitación, quedamos atentos a su respuesta

aldental

ADRIANA MUÑOZ MURILLO
COMPRAS
60 4 2340133 / 3105003216
Dental-compras@aldentalsa.com
https://www.aldentalsa.com/
Cl. 48 #77-78 MEDELLIN - ANTIOQUIA
Aldental_sa

De: Paola Bustamante <paola.bustamante@metrosalud.gov.co>
Enviado el: miércoles, 4 de marzo de 2026 9:56 a. m.
Para: licitaciones@dentalnader.com; ventas1@dentalnader.com; dental-compras@aldentalsa.com; dentaladmon@aldentalsa.com; scarmona@newstetic.com
CC: Yonathan Alberto Marín Aguirre <contratacionm@metrosalud.gov.co>
Asunto: INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Buenos días,

Se les informa que han sido invitados a participar del proceso N ° 6 por termino de condiciones, para lo cual se les invita a revisar los mismos en la pagina de la entidad https://www.metrosalud.gov.co/contratacion/procesos/termino-de-condiciones

Feliz Día.

aldental
Nit 890.912.872-9

Medellin, 4 marzo 2026

Señor

Empresa Social del Estado METROSALUD

Referencia: OBSERVACIONES TERMINOS DE CONDICION PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

Por medio de la presente y de la manera más respetuosa solicitamos permitir la presentación de la información financiera correspondiente al año **2024 (estados financieros a: 31 de diciembre de 2024)**., toda vez que la información del año 2025 esta en proceso de elaboración con plazo hasta Marzo 30 2026

"Los proponentes, sean personas jurídicas o personas naturales, deberán adjuntar los estados financieros a: 31 de diciembre de 2025.

Cordialmente,

Angela Maria Muñoz Palcio
c.c 42886722
Aldental S.A
NIT: 890912872-9
EMAIL : Dental-merca @aldentalsa.com
CELULAR: 3105003216

Outlook

solicitud prorroga de tiempo PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

Desde Licitaciones dentalnader <licitaciones@dentalnader.com>
Fecha Jue 05/03/2026 16:58
Para Paola Bustamante <paola.bustamante@metrosalud.gov.co>

Buenas tardes.

Espero se encuentren bien, quisiera solicitar Prórroga de tiempo de 1 o 2 dias más si es posible para poder enviar la oferta del proceso Metrosalud PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026 SELECCIÓN DIRECTA, quedo muy pendiente de su respuesta, muchas gracias.

Cordial saludo.

Analista Profesional de Licitaciones
DENTAL NADER S.A.S.
Cr 47 No 123 A -09
Cel.+57 318 502 8699
Phone:571-6199095
www.dentalnader.com

DIRECCIÓN OPERATIVA CONTRATACIÓN

RESPUESTA A OBSERVACIONES A LOS TERMINOS DE CONDICIONES

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

Marzo 6 de 2026

OBSERVACIÓN 1: ALDENTAL S.A

"Por medio de la presente y de la manera más respetuosa solicitamos permitir la presentación de la información financiera correspondiente al año **2024 (estados financieros a: 31 de diciembre de 2024).** toda vez que la información del año 2025 está en proceso de elaboración con plazo hasta Marzo 30 2026.

"Los proponentes, sean personas jurídicas o personas naturales, deberán adjuntar los estados financieros a: 31 de diciembre de 2025."

La ESE Metrosalud responde:

En atención a su solicitud, nos permitimos informar que **se autorizar la presentación de los estados financieros con corte a 31 de diciembre de 2024.**

En consecuencia, la información financiera deberá presentarse conforme a lo siguiente:

"22.2 REQUISITOS FINANCIEROS Y DOCUMENTOS QUE LOS ACREDITAN

El análisis de los documentos financieros no otorga asignación de puntaje, pero conducirá a determinar si el proponente tiene capacidad financiera para celebrar el contrato en los términos establecidos en la presente invitación, por lo tanto, el proponente deberá presentar los siguientes documentos, sobre los cuales se realizará la verificación de la capacidad financiera.

Los proponentes, sean personas jurídicas o personas naturales, deberán adjuntar los estados financieros a: 31 de diciembre de 2024.
En el caso de presentación de proponentes con la figura de Consorcio o Unión Temporal, los documentos de carácter financiero deberán presentarse por cada uno de los integrantes que conforman el Consorcio o la Unión Temporal, con la siguiente información con la cual se habilitará o no la propuesta:

- ***Estado de situación financiera*** *a 31 de diciembre de 2024, el cual deberá revelar por separado los Activos y pasivos corrientes, es decir, aquellas partidas que serán realizables o exigibles, respectivamente, en un plazo no mayor a un año.*
- ***Estado de Resultados comparativo*** *a 31 de diciembre de 2023 y diciembre 2024*
- *Fotocopia de la tarjeta profesional del contador, por ambos lados, legible ampliada al 150% y preferiblemente a color.*
- *Formato Anexo N°7 Plantilla para información financiera diligenciada.*
- ***Registro Único Tributario RUT.*** *El proponente deberá anexar el registro único tributario (RUT), expedido por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) con fecha de generación del mismo mes de presentación de la oferta, esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad*

Edificio El Sacatín – Carrera 50 N° 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín - Colombia

www.metrosalud.gov.co

Con el fin de garantizar la solvencia económica y patrimonial del proponente, que asegure a la entidad la ejecución sin riesgos económicos del objeto a contratar, se examinará la información financiera reflejada en el Estado de situación financiera solicitado, en relación con su capital de trabajo, nivel de endeudamiento y el índice de liquidez, de la siguiente manera:

INDICADOR	***CONDICIÓN***
1. Capital de trabajo	*Igual o superior al 20% del valor total de la propuesta presentada*
2. Endeudamiento	*Igual o inferior al 80%*
3. Liquidez	*Igual o superior a 1*

Cada uno de los proponentes deberá calcular los índices antes descritos de acuerdo con las cifras contenidas en los Estado de situación financiera a 31 de diciembre de 2024, diligenciando para ello el ***ANEXO N° 7 Plantilla para diligenciar información financiera,*** *formato resumen de información financiera, el cual debe anexarse a la propuesta"…*

OBSERVACIÓN 2: NEW STETIC S.A

"Solicitamos muy respetuosamente se sirvan prorrogar el cierre del presente proceso puesto que es demasiada la documentación, el trámite de póliza y el hecho de ser entrega física hace que los tiempos sean muy cortos para la presentación de la propuesta y cumplir a cabalidad con cada uno de los requisitos requeridos solicitados, por tal razón solicitamos se sirvan considerar la presente observación"

La ESE Metrosalud responde:

En atención a la observación presentada, se informa que **se acoge la solicitud** y, en consecuencia, **se modifica la fecha de cierre del proceso**, la cual quedará establecida de la siguiente manera:

ACTIVIDAD	FECHA Y HORA	LUGAR
Publicación en la página web de Metrosalud	04 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Recibo de observaciones y/o solicitud de aclaraciones de a los términos de referencia	Hasta el 05 de marzo de 2026, hasta las 11:00 am.	Enviadas al correo electrónico contratacionm@metrosalud.gov.co con copia al correo paola. bustamante@metrosalud.gov.co
Publicación de respuesta a las observaciones y/o aclaraciones en la página web de la ESE Metrosalud	Hasta el 06 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Fecha límite de presentación de ofertas	Hasta 11 de marzo de 2026 hasta las 10:00am	Centro Administración Documental, Carrera 50 No. 44-27, piso 1

ACTIVIDAD	FECHA Y HORA	LUGAR
Apertura de propuestas.	11 de marzo de 2026 a las 10:30 am	Dirección de contratación Carrera 50 No. 44-27, piso 4.
Proceso de evaluación requisitos habilitantes, Jurídicos, Financieros, Sarlaft y técnicos y calificación de ofertas	Del 11 al 13 de marzo de 2026	Dirección contratación , oficina asesora de planeación y desarrollo organizacional y Subgerencia Financiera,
Publicación Evaluación Preliminar – Traslado	13 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Observaciones y subsanación de requisitos por parte de los proponentes	16 de marzo de 2026 hasta las 2:00 p.m.	Por escrito radicado en el Centro Administración Documental. Carrera 50 No. 44-27, piso
Publicación de evaluación definitiva a disposición de los proponentes	18 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales

Lo anterior con el fin de permitir a los interesados contar con un mayor plazo para la preparación y presentación de sus propuestas.

Esperanza Peñaranda P.
ESPERANZA PEÑARANDA PINEDA
Director Operativo de Contratación

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	Paola A Bustamante J- Abogado contratista. Contratación		06/03/2026
Aprobó:	Adriana María Taborda Zapata. Director Operativo Administrativo- Subgerente Financiero y Administrativo		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma			

Edificio El Sacatín – Carrera 50 Nº 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín - Colombia

www.metrosalud.gov.co

ADENDA N° 1

SELECCIÓN DIRECTA

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026

En el proceso de contratación de la ESE METROSALUD para **SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL** cuyos términos de referencia fueron publicados el 04 de marzo de 2026, nos permitimos realizar adenda modificando el contenido de los mismos, en el siguiente punto específico:

PRIMERA: Modificar en los términos de referencia lo referente al punto **7. CRONOGRAMA** toda vez que se hace necesario modificar el cronograma con el fin de permitir el alistamiento de toda la documentación necesaria para la presentación de la propuesta por parte de los proponentes. El cual debe quedar de la siguiente forma:

7. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	FECHA Y HORA	LUGAR
Publicación en la página web de Metrosalud	04 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Recibo de observaciones y/o solicitud de aclaraciones de a los términos de referencia	Hasta el 05 de marzo de 2026, hasta las 11:00 am.	Enviadas al correo electrónico contratacionm@metrosalud.gov.co con copia al correo paola. bustamante@metrosalud.gov.co
Publicación de respuesta a las observaciones y/o aclaraciones en la página web de la ESE Metrosalud	Hasta el 06 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Fecha límite de presentación de ofertas	Hasta 11 de marzo de 2026 hasta las 10:00am	Centro Administración Documental, Carrera 50 No. 44-27, piso 1
Apertura de propuestas.	11 de marzo de 2026 a las 10:30 am	Dirección de contratación Carrera 50 No. 44-27, piso 4.
Proceso de evaluación requisitos habilitantes, Jurídicos, Financieros, Sarlaft y técnicos y calificación de ofertas	Del 11 al 13 de marzo de 2026	Dirección contratación , oficina asesora de planeación y desarrollo organizacional y Subgerencia Financiera,
Publicación Evaluación Preliminar – Traslado	13 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales
Observaciones y subsanación de requisitos por parte de los proponentes	16 de marzo de 2026 hasta las 2:00 p.m.	Por escrito radicado en el Centro Administración Documental, Carrera 50 No. 44-27, piso
Publicación de evaluación definitiva a disposición de los proponentes	18 de marzo de 2026	www.metrosalud.gov.co, Menú de contrataciones, submenú procesos contractuales

SEGUNDA: Modificar los Términos de condiciones en lo relacionado con **el numeral 22.2. REQUISITOS FINANCIEROS Y DOCUMENTOS QUE LOS ACREDITAN**, teniendo en cuenta que la etapa de asamblea y preparación de los estados financieros de la vigencia inmediatamente anterior se realiza durante el mes de marzo de la presente anualidad. El cual queda de la siguiente manera:

"22.2 REQUISITOS FINANCIEROS Y DOCUMENTOS QUE LOS ACREDITAN

El análisis de los documentos financieros no otorga asignación de puntaje, pero conducirá a determinar si el proponente tiene capacidad financiera para celebrar el contrato en los términos establecidos en la presente invitación, por lo tanto, el proponente deberá presentar los siguientes documentos, sobre los cuales se realizará la verificación de la capacidad financiera.
Los proponentes, sean personas jurídicas o personas naturales, deberán adjuntar los estados financieros a: 31 de diciembre de 2024.
En el caso de presentación de proponentes con la figura de Consorcio o Unión Temporal, los documentos de carácter financiero deberán presentarse por cada uno de los integrantes que conforman el Consorcio o la Unión Temporal, con la siguiente información con la cual se habilitará o no la propuesta:

- ***Estado de situación financiera*** *a 31 de diciembre de 2024, el cual deberá revelar por separado los Activos y pasivos corrientes, es decir, aquellas partidas que serán realizables o exigibles, respectivamente, en un plazo no mayor a un año.*
- ***Estado de Resultados comparativo*** *a 31 de diciembre de 2023 y diciembre 2024*
- *Fotocopia de la tarjeta profesional del contador, por ambos lados, legible ampliada al 150% y preferiblemente a color.*
- *Formato Anexo N°7 Plantilla para información financiera diligenciada.*
- ***Registro Único Tributario RUT.*** *El proponente deberá anexar el registro único tributario (RUT), expedido por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) con fecha de generación del mismo mes de presentación de la oferta, esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad*

Con el fin de garantizar la solvencia económica y patrimonial del proponente, que asegure a la entidad la ejecución sin riesgos económicos del objeto a contratar, se examinará la información financiera reflejada en el Estado de situación financiera solicitado, en relación con su capital de trabajo, nivel de endeudamiento y el índice de liquidez, de la siguiente manera:

INDICADOR	*CONDICIÓN*
1. Capital de trabajo	*Igual o superior al 20% del valor total de la propuesta presentada*
2. Endeudamiento	*Igual o inferior al 80%*
3. Liquidez	*Igual o superior a 1*

Cada uno de los proponentes deberá calcular los índices antes descritos de acuerdo con las cifras contenidas en los Estado de situación financiera a 31 de diciembre de 2024, diligenciando para ello el ***ANEXO N° 7 Plantilla para diligenciar información financiera,*** *formato resumen de información financiera, el cual debe anexarse a la propuesta"…*

TERCERA: Adicionar dentro de los requisitos establecidos en los términos de condiciones 22.1 DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS - lo referente al RUP debiendo quedar de la siguiente manera:

22.1 DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

El análisis de los documentos Jurídicos no otorga asignación de puntaje, pero conducirá a determinar si el oferente tiene capacidad legal para celebrar el contrato en los términos establecidos, por lo tanto, el proponente deberá presentar los siguientes documentos, sobre los cuales se realizará la verificación.

...

22.1.10 Registro Único de Proponentes

El oferente deberá anexar el registro único de proponentes (RUP), expedido por la Cámara de Comercio con corte a 31 de diciembre 2024.

El Certificado de Inscripción, Clasificación y Calificación en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio deberá haber sido expedido dentro de los tres (3) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección. Esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad.

La inscripción del oferente debe estar vigente en los términos establecidos por el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, sea persona natural o jurídica, deberá estar inscrito y clasificado en el Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio de su jurisdicción. Esta exigencia aplicará para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, cuando la oferta sea presentada en esta modalidad.

La inscripción, clasificación y calificación en la actividad, especialidad y grupo debe ser acorde con el objeto de la presente convocatoria.

El Certificado de Inscripción, Clasificación y Calificación en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio deberá haber sido expedido dentro de los tres (3) meses anteriores a la fecha del cierre de la convocatoria.

En caso de requerirse, la entidad podrá verificar la información que considere pertinente del RUP presentado por el proponente, a través de la página web del Registro Único empresarial y social cámaras de Comercio (RUES).

CUARTA: En todo lo demás, las condiciones permanecen iguales.

ADRIANA MARIA VELASQUEZ ARANGO
Gerente (E) E.S.E. Metrosalud

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	Paola A Bustamante J- Abogado contratista, Contratación		06/03/2026
Revisó:	Adriana María Taborda Zapata. Director Operativo Administrativo- Subgerente Financiero y Administrativo		
Aprobó:	Esperanza Peñaranda Pineda Director Operativo de Contratación		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma			

Metrosalud

(http://www.metrosalud.gov.co)

Contratación

Fecha de publicación: 04/03/2026 - 09:58

Fecha de modificación: 06/03/2026 - 13:50

PROCESO NÚMERO 06 DE 2026

TÉRMINOS DE CONDICIONES

OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL

El proponente deberá analizar cuidadosamente estos términos de condiciones, cerciorarse de que cumple las condiciones y requisitos exigidos y que no está incurso en inhabilidades e incompatibilidades generales o especiales para contratar con la E.S.E., la información y la documentación exigida, su vigencia, las fechas y hora fijadas para la apertura y cierre de la invitación en sus distintas etapas; las condiciones jurídicas, técnicas, económicas y financieras a tener en cuenta para elaborar y presentar las ofertas relacionadas con el objeto de la contratación y que harán parte integral de los contratos que resulten del proceso de selección.

Con la presentación de la oferta, el proponente manifiesta que estudio los términos de condiciones y demás documentos que hacen parte del presente proceso de selección, que obtuvo las aclaraciones sobre las estipulaciones inciertas o dudosas, que formuló su oferta de manera libre, seria, precisa y coherente.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo 455 de 2024 Estatuto de Contratación de la ESE Metrosalud y teniendo en cuenta que la cuantía del proceso se encuentra en la modalidad de Selección Directa, como lo establece dicho Acuerdo en el artículo 22 que indica:

"22.2 Selección Directa con mínimo dos invitaciones. La ESE METROSALUD solicitará mínimo dos (2) propuestas, cuando vaya a celebrar contratos cuya cuantía sea superior a cincuenta (50) SMLMV e inferior o igual a dos mil (2000) SMLMV"

De la presente invitación sólo podrán participar las siguientes empresas:

1. DENTAL NADER SAS

CORREO: licitaciones@dentalnader.com (mailto:licitaciones@dentalnader.com)

ventas1@dentalnader.com (mailto:ventas1@dentalnader.com)

2. ALDENTAL SA.

CORREO: dental-compras@aldentalsa.com (mailto:dental-compras@aldentalsa.com)

dentaladmon@aldentalsa.com (mailto:dentaladmon@aldentalsa.com)

3. NEW STETIC SA

scarmona@newstetic.com (mailto:scarmona@newstetic.com)

Además, por tratarse de una selección directa, cualquier propuesta presentada por un interesado distinto a los directamente invitados, será rechazada

Documentos

Términos de condiciones (/contratacion/procesos/download/7068_4ac3bd60fba072b688316154419a7017)

ANEXO 1 (/contratacion/procesos/download/7069_348c7cf1ca2b3d05c70085f8c59ac427)

ANEXO 2 (/contratacion/procesos/download/7070_2184197260597b1ec8aa0a2dde57c5b7)

ANEXO 3 (/contratacion/procesos/download/7071_79062c653ea56aac6fb32aa320afa646)

ANEXO 5 (/contratacion/procesos/download/7072_08afebb902cca2d8788aef6bc6f22d6b)

ANEXO 5 (/contratacion/procesos/download/7073_08ba0c2187f7bf6c9825a5a237101187)

ANEXO 6 (/contratacion/procesos/download/7074_ff9f3a754e93be4a0760fde462586f47)

ANEXO 7 (/contratacion/procesos/download/7075_799cc10a53202c85eec887ab129846eb)

Respuesta a Observaciones (/contratacion/procesos/download/7076_162632aa350e6513437dde1c88f33502)

Adenda N ° 1 (/contratacion/procesos/download/7077_ac3615a095c8d31db02bff0a5ee38323)

Contratación

Estatutos, manuales y planes (/contratacion)

- Procesos contractuales

SECOP I - II (/secop)

Outlook

Respuesta a observaciones y Adenda N °1 al Proceso N 6 de 2026

Desde Paola Bustamante <paola.bustamante@metrosalud.gov.co>
Fecha Vie 06/03/2026 13:45
Para licitaciones@dentalnader.com <licitaciones@dentalnader.com>; ventas1@dentalnader.com <ventas1@dentalnader.com>; Direccion Compras <dental-compras@aldentalsa.com>; dentaladmon@aldentalsa.com <dentaladmon@aldentalsa.com>; scarmona@newstetic.com <scarmona@newstetic.com>
CC Yonathan Alberto Marín Aguirre <contratacionm@metrosalud.gov.co>

Buenas tardes

Se le notifica que ya se encuentran en la pagina web de la entidad las respuestas a las observaciones y la respectiva adenda al proceso para tener en cuenta

Agradezco revisar detalladamente para evitar dificultades en la presentación de la propuesta.

Feliz día.

Metrosalud

Alcaldía de Medellín
Distrito de
Ciencia, Tecnología e Innovación

ACTA DE APERTURA DE PROPUESTAS

SELECCIÓN DIRECTA CON TÉRMINOS DE REFERENCIA

Siendo las 10:30 am del día 11 de marzo de 2.026, se reunieron en la Dirección de Contratación 4° piso Edificio Sacatín, por parte de la E.S.E. Metrosalud, **Vanessa Jiménez Zapata , Paola Andrea Bustamante J y.** La primera, Profesional Universitaria Abogada, el segundo Profesional Abogado Contratista; y con representación de Aldental S.A. como proponente, con el fin de dar apertura a las propuestas para contratar:

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

Una vez se cumplió el plazo fijado para la entrega de las ofertas, se recibieron las siguientes propuestas, tal como se detalla a continuación:

PROPONENTE	FECHA	PROPUESTA ECONÓMICA	POLIZA DE SERIEDAD	OBSERVACIONES
DENTAL NADER S.A.S	R-1287 11/03/2026 9:07 AM	$594.563.808.00	$154.338.198.60	ORIGINAL Y USB
NEW STETIC S.A	R-1290 11/03/2026 9:25 AM	$613.564.424.40	$61.400.000	ORIGINAL Y USB
ALDENTAL S.A	R-1291 11/03/2026 9:40 AM	$ 617.020.068	$79.000.000	ORIGINAL Y USB

La fecha para presentación de propuestas era hasta el día 11 de Marzo de 2026, como se constata en la invitación.

Para constancia firman,

Vanessa Jimenez

Vanessa Jiménez Zapata
Profesional Universitaria Abogada

Paola Andrea Bustamante J
Abogado Contratista

Adriana Muñoz M

Adriana Muñoz
Representante Legal Suplente
Aldental S.A

Edificio El Sacatín – Carrera 50 N° 44-27
Conmutador: 511 75 05
Medellín - Colombia

www.metrosalud.gov.co

46

ANEXO N° 1
MODELO CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

E.S.E. Metrosalud
Correspondencia Recibida

Consecutivo	R-1287
Fecha de Radicación	11/03/2026-09:09 AM
Destinatarios	DIRECCION OPERATIVA CONTRATACION
Tipo de Documento	PROPUESTAS
Radicador	YURLEY VANESSA MURILLO OCAMPO-GESTION DOCUMENTAL

Ciudad Bogotá
Fecha: 05 de marzo de 2026.

Señores:
DIRECCION ADMINISTRATIVA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD
Medellín

ASUNTO: Presentación de la oferta Dental Nader S.A.S

OBJETO: SELECCIÓN DIRECTA PARA CONTRATAR:
SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

NOMBRE OFERENTE: Dental Nadel S.A.S

NIT: 900.486.577-8 **Y/O C. C:** 41583767.

REPRESENTANTE LEGAL: Ligia Garzon Bustos.

DIRECCION: Carrera 47 # 123 A – 09

TELÉFONO: 3185028699.

FORMA DE PAGO (no inferior a 120 días): 120 Diás.

TIPO DE CUENTA BANCARIA: Cuenta Corriente.

NÚMERO DE CUENTA BANCARIA: 17477841845

TITULAR DE LA CUENTA: DENTAL NADER SAS.

BANCO DONDE SE TIENE LA CUENTA: Bancolombia.

NUMERO DE FOLIOS:

RECEPCION DE DOCUMENTOS
11/03/26 9:07:17 a.m.
E.S.E METROSALUD

N.:800.058.016-1
Metrosalud.
Gestión Documental
2026 MAR. 11
Vanessa Murillo
RECIBIDO
Nombre y Apellido

INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES Y COMPROMISOS

Yo, **Ligia Garzon Bustos** identificado con cédula de ciudadanía número **41583767** domiciliado en Bogotá dirección **Carrera 47 # 123 A – 09**, actuando en nombre y representación de la sociedad, **Dental Nadel S.A.S Nit: 900.486.577-8** tal y como consta en el certificado de existencia y representación legal **Dental Nadel S.A.S Nit: 900.486.577-8** o en el documento de Unión Temporal o Consorcio, afirmo bajo la gravedad del juramento que conozco y acepto las siguientes condiciones:

1. Que no nos hallamos incursos en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad consagradas en los artículos 8o,9o,10 y 58 ordinal, 6o del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, acorde con lo establecido en el Estatuto de Contratación de la ESE METROSALUD.

2. En caso de llegar a conocer que nos encontramos en curso de alguna inhabilidad o conflicto de interés sobreviniente, contemplados en la normatividad vigente, nos comprometemos a informar de manera inmediata, tal circunstancia a la Entidad, para que se tomen las medidas legales pertinentes. Este compromiso lo adquirimos en total independencia de la etapa procesal que se encuentre el proceso de selección (precontractual, contractual y/o post contractual)

3. Que hemos tomado nota cuidadosa de las especificaciones, anexos y condiciones de la presente invitación y aceptamos todos los requisitos de la misma.

4. Que la información contenida en la propuesta y los documentos que forman parte de la misma son verídicos y que asumimos total responsabilidad frente a la ESE Metrosalud cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código Penal y demás normas concordantes y que nos comprometemos a que toda la información y los documentos aportados a partir de la firma del contrato y hasta el acta de liquidación del contrato, serán veraces y asumimos total responsabilidad frente a la ESE Metrosalud cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el precitado código y demás normas concordantes.

5. Que si se nos adjudica los servicios o bienes ofertados, nos comprometemos a otorgar las Garantías requeridas y a suscribir éstas y el contrato, dentro de los términos señalados para ello.

6. Manifestamos y declaramos que nuestra propuesta no contiene ningún tipo de información confidencial o privada de acuerdo con la ley colombiana, y, en consecuencia, consideramos que Metrosalud se encuentra facultado para revelar dicha información sin reserva alguna, a partir de la fecha de apertura de las propuestas, a sus agentes o asesores, a los demás proponentes o participantes en el proceso de selección impulsado, y al público en general (esta declaración puede ser suprimida y sustituida por una en la que se declare que la propuesta contiene información confidencial, en el caso de ser ello así, debiendo indicar de manera explícita los folios en los cuales obra tal información, y la justificación legal y técnica que ampara los documentos que sean citados con la confidencialidad invocada, mencionando las normas, disposiciones, decisiones de organismos competentes y actos administrativos que le confieran tal confidencialidad a los mismos).

7. Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, manifiesto mi aceptación y aprobación, de ser notificado de las actuaciones personalmente por medio electrónico.

8. Manifiesto de manera libre, inequívoca, especifica y expresa, mi autorización para el tratamiento de datos de carácter personal que estén contenidos en la presente oferta y en sus anexos. Así mismo, que, como representante legal, responsable y encargado del tratamiento de datos de carácter personal de la información contenida en la presente propuesta, cuento con las autorizaciones correspondientes de los titulares de datos personales que aparecen en la presente oferta. Lo anterior en cumplimiento a los deberes y obligaciones establecidos por la Ley 1581 de 2012, por lo tanto, ante cualquier incumplimiento de dichos deberes y obligaciones responderé de manera directa y exclusiva.

9. Que al momento de suscribir el contrato se contará con mínimamente una persona en la ciudad de Medellín, encargada del cumplimiento y la ejecución del contrato. Los datos de la persona son como sigue:

- Nombre completo: Ligia Garzon Bustos.
- Número de Identificación: 41583767.
- Dirección del correo electrónico: licitaciones@dentalnader.com
  (SE ENTENDERAN COMO VALIDAS TODAS LAS COMUNICACIONES ENVIADAS A ESTA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRONICO)
- Teléfono Fijo: 601619 90 95
- Teléfono Móvil: 3185028699
- Ciudad de Ubicación: Bogotá.

Con la firma del presente documento manifiesto bajo mi responsabilidad que la información aquí consignada es veraz.

Atentamente,

Firma representante legal
Nombre: Ligia Garzon Bustos.
Cargo: Representante legal.
Documento de Identidad: 41583767.

DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos
NIT. 900.486.577-8

TABLA DE CONTENIDO

Pag

Selección Directa Proceso No. 6 de 2026. METROSALUD

1	**TABLA DE CONTENIDO**	1.2
1	**DOCUMENTOS HABILITANTES DE PROPONENTE**	3
1	CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ANEXO 5.	4
2	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA)	5
3	PLAN SISTEMA DE MANEJO AMBIENTAL EN MEDIO MAGNETICO.	6.48
4	REGISTROS SANITARIOS Y FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS.	49
1.1	**DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS**	435
22.1.1	CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA - Anexo 1.	436.438
22.1.2	DECLARACIÓN DE MULTAS Y SANCIONES DE CONTRATOS ANTERIORES- Anexo 2.	439.440
22.1.3	COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN- ANEXO 3.	441.442
22.1.5	CERTIFICACIÓN DE PAGO DE PARAFISCALES Y APORTE A LA SEGURIDAD SOCIAL DE SUS EMPLEADOS.	444.448
22.1.6	CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.	449.454
22.1.7	GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA PROPUESTA	455.459
22.1.8	FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL	460.461
22.1.9	FORMATO CONOCIMIENTO PERSONA JURIDICA SARLAFT CIRCULAR 009 DE 2026 ANEXO 4.	462.463
.	CERTIFICADO ANTECEDENTES JUDICIALES	464.471
.	CERTIFICACIÓN DE NO SER RESPONSABLE FISCALMENTE	472.474
.	CERTIFICADO ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS	475.477
.	CERTIFICADO DEL SISTEMA REGISTRO NACIONAL CORRECTIVAS	478.479
.	ACERTIFICADO DECRETO 1072 DE 2015 (SG-SST)	481.488
22.2	**REQUISITOS FINANCIEROS Y DOCUMENTOS QUE LOS ACREDITAN**	489
.	ESTADOS FINANCIEROS	490.51
.	PLANILLA INFORMACIÓN FINANCIERA ANEXO 7.	511.512
23	**REQUISITOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA**	513

.	PROPUESTA ECONÓMICA ANEXO 6.	514.520
.	RUP- REGISTRO UNICO DE PROPONENTES	521.579

alSB

DENTAL NADER S.A.S.
Productos Medicos y Odontologicos
NIT. 900.456.577-8

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

METROSALUD

PROCESO SELECCIÓN DIRECTA. NÚMERO 6 DE 2026.

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

REQUISITOS Y DOCUMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

MARZO 06 DE 2026

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A – 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 – 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 – 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Bogota D.C., 6 de marzo de 2026

Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD - E.S.E METROSALUD
Dirección Administrativa, Oficina Asesora de Planeación y Desarrollo Organizacional y Subgerencia Financiera
Centro administrativo Documental Edificio Sacatin
Carrera 50 # 44 – 27 Piso 4
Medellin (Antioquia)

Asunto: Envió Oferta **Dental Nader S.A.S.**

Referencia: Proceso SELECCIÓN DIRECTA NUMERO 6 DE 2026

Respetados Señores

Por medio del presente adjunto los siguientes documentos:

- Original de la Oferta del proponente Dental Nader S.A.S Proceso Selección Directa Numero 6 de 2026
- USB Física.

Cualquier inquietud será atendida

Cordialmente,

DENTAL NADER S.A.S.
Productos Medicos y Odontologicos
NIT. 900.486.577-8

Ligia Garzon Bustos
Representante Legal
DENTAL NADER S.A.S.
Nit. 900.486.577-8
licitaciones@dentalnader.com
Celular 3185028699

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Proceso Selección Directa Proceso Número 6 de 2026

METROSALUD

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

DOCUMENTOS HABILITANTES DE PROPONENTE

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Proceso Selección Directa Proceso Número 6 de 2026

METROSALUD

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ANEXO 5.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A – 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 – 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 – 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

Metrosalud

Alcaldía de Medellín
Distrito de Ciencia, Tecnología e Innovación

ANEXO N° 5

Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD

Proceso de Contratación - SELECCIÓN DIRECTA NÚMERO 6 DE 2.026.

Ligia Garzon Bustos, identificado como aparece al pie de mi firma, [obrando en mi propio nombre o en mi calidad de representante legal de Dental Nadel S.A.S Nit: 900.486.577-8 certifico que:

Contamos con un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con todos y cada uno de los procedimientos para garantizar la calidad de los insumos ofertados, conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 2200 de 2005, 4725 de 2005, 3770 DE 2004, Resolución 1403 de 2007, 4002 de 2007, 132 de 2006, según aplique y demás normas sobre la materia. Igualmente certifico que los vehículos que se disponen para la entrega están debidamente habilitados para el transporte de insumos médicos y que cuenta con procedimientos para el transporte, distribución y entrega física de los insumos.
En el evento de que el Sistema de Gestión de Calidad se encuentra certificado por el ICONTEC u otro Organismo, adjuntar copia vigente.

En constancia de lo anterior firmo este documento a los 05 días del mes de marzo de 2026.

Firma representante legal del Proponente o del Proponente persona natural
Nombre: Ligia Garzon Bustos.
Cargo: Gerente general
Documento de Identidad: 41583767.

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Proceso Selección Directa Proceso Número 6 de 2026

METROSALUD

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2024-09-13	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20251237113 FECHA 2025/08/27

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2025-03-18.

1. DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: DENTAL NADER S. A. S.	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CARRERA 47 No. 123 A - 09	**CIUDAD:** BOGOTA D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CARRERA 47 No. 123 A - 09	**CIUDAD:** BOGOTA D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: LIGIA GARZÓN BUSTOS	
TELÉFONO: (601) 6199095.	**E-MAIL:** direccioncontecnica@dentalnader.com ; gerencia@dentalnader.com
NIT: 900486577-8	

2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANA LUCÍA GONZALEZ GÓMEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.794.915

3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: DENTAL NADER S. A. S	
DIRECCIÓN: CARRERA 47 123 A 19	**CIUDAD:** BOGOTA D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.

4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO **********

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

Certificado No. CADM06214R2, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/09/25

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 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*".

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-15 MARG – 5200-13 ELDV C.C. Exp.: DC-1769	Aprobó: 5200-01 SIPRC

5.1

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Proceso Selección Directa Proceso Número 6 de 2026

METROSALUD

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

PLAN SISTEMA DE MANEJO AMBIENTAL EN MEDIO MAGNETICO.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A – 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 – 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 – 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

1. OBJETO

Realizar un adecuado desecho de los residuos que se generan al interior de la organización y describir las medidas técnicas humanas y logísticas que garanticen la continuidad en el suministro de agua potable.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica en todas las áreas donde se generen residuos orgánicos, ordinarios no reciclables, reciclables y plásticos, adicional en el suministro del agua potable.

3. DEFINICIONES

a. **Reciclaje:** Es el proceso en el que se aprovecha y se transforman los residuos sólidos recuperados convirtiéndolos en materia prima para la fabricación de nuevos productos.

b. **Residuos sólidos:** Es cualquier material, objeto, sustancia o elemento de tipo sólido, que se abandona, desecha o rechaza después de haber sido consumido, usado o aprovechado en cualquier tipo de actividad, y que se convierte en aprovechable para transformarse un nuevo bien adquiriendo un valor económico.

c. **Residuos Reciclables:** Son todos aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos residuos se encuentran: el papel no contaminado con materia orgánica, los plásticos, telas, chatarra, vidrio, partes y equipos obsoletos o en desuso, radiografías, entre otros.

d. **Residuos Biodegradables:** Son aquellos restos naturales que presentan una rápida descomposición o biodegradación en el ambiente. Entre los restos, se encuentran los vegetales, residuos alimenticios, papel higiénico, papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.

e. **Residuos Ordinarios:** Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos residuos son el producto del consumo de alimentos con empaques plásticos, de cartón o papel los cuales estén contaminados con materia orgánica. Este tipo de residuos se generan en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías, salas de espera, auditorios y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

f. **Residuos Inertes:** Son aquellos que no se descomponen ni se transforman en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre estos se encuentran: el icopor, el papel carbón, algunos plásticos y el Tetrapack.

g. **Residuos Orgánicos:** Son biodegradables, se componen naturalmente y tiene la propiedad de poder desintegrarse o degradarse rápidamente, transformándose en otra materia orgánica. Los residuos orgánicos se componen de restos de comida y restos vegetales de origen domiciliario.

h. **Amenaza**: Es un peligro latente que representa para la compañía, el posible desabastecimiento de agua potable debido a cambios climatológicos durante un período determinado.

i. **Consecuencia:** Es el efecto más probable debido al factor de riesgo en consideración, incluyendo daños personales y materiales.

j. **Contingencia**: Es el resultado o consecuencia más probable debida a la acción de un riesgo.

k. **Emergencia:** Situación generada por la manifestación de una eventualidad que modifica severamente las condiciones normales planteadas de operación, haciendo necesaria la intervención inmediata.

l. **Factores De Riesgo:** Son aquellos efectos identificables y medibles que se constituyen en amenazas concretas si no se suministra agua potable de manera continua y regular con la presión y el caudal requerido.

m. **Probabilidad:** Es el grado de ocurrencia real del daño y sus consecuencias, dada la presencia del Factor de Riesgo.

n. **Red de alcantarillado:** sistema de estructuras y tuberías usados para el transporte de aguas residuales o servidas (alcantarillado sanitario), o aguas de lluvia, (alcantarillado pluvial) desde el lugar en que se generan hasta el sitio en que se vierten a cauce o se tratan.

o. **Ruta de Evacuación:** Es el conjunto integral de acciones tendientes a desplazar las basuras de una zona a otra.

4. RESPONSABLES

Director Técnico

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD

5.1. MANEJO DE RESIDUOS:

El Ministerio del Medio Ambiente expidió la **Resolución No. 2184 de 2019**, que empezó a regir en el 2021, y establece el código de colores blanco, negro y verde para los contenedores de basura, canecas de reciclaje y bolsas que se utilicen en la separación de residuos en la fuente.

Buscan garantizar el proceso de separación de residuos de una manera más sencilla, en donde solo existan tres colores para este proceso de selección y así podamos crear una verdadera cultura del reciclaje en donde aportemos al medio ambiente

En Dental Nader S.A.S. se realiza la clasificación de los residuos según su tipo, se manejan cinco canecas con la siguiente clasificación:

1. Caneca Verde: Residuos Orgánicos.
   Podrán ir los restos de comida y vegetales. Se saca la basura los días martes y jueves a la empresa prestadora de servicio de aseo.

2. Caneca Negra: Residuo No aprovechable.
   Aquellos que no tienen potencial de aprovechamiento, como servilletas, papel higiénico, tapa bocas, residuos de barrido y material contaminado con restos de comida. Se saca la basura los días martes y jueves a la empresa prestadora de servicio de aseo.

3. Caneca Blanca: Residuos Aprovechables
   Son materiales de plástico papel, cartón, vidrio o metal susceptibles de ser aprovechados. Cuando la caneca se llene, se pasa bolsa al reciclador del barrio.

4. Caneca Azul: Plástico
   Todos los plásticos que no se encuentren contaminados y puedan ser reciclados. Cuando la caneca se llene, se pasa bolsa al reciclador del barrio.

5. Caneca Gris: Tapas
   Todas las tapas que estén en buen estado y no se encuentren contaminados. Cuando la caneca se llene, las tapas son llevadas a la Iglesia del barrio.

Para garantizar el adecuado manejo de las canecas, se identifica y se divulga al personal de Dental Nader S.A.S. para el correcto manejo de los residuos, con el objetivo de garantizar el adecuado depósito en las canecas, evitando así la contaminación y mezcla de los residuos reciclables y los no reciclables.

Los días establecidos para la limpieza de las áreas, el responsable de servicios generales debe desocupar las canecas que se encuentran en los puestos de trabajo y garantizar la adecuada clasificación de los residuos recogidos.

El Director Técnico realizará la verificación de la adecuada separación de los residuos por parte del personal de servicios generales.

5.2. PLAN CONTINGENCIA AGUA POTABLE:

5.2.1 Análisis de Riesgo:

Para el caso de DENTAL NADER S.A.S., se puede tomar como referencia que la base que generará la identificación de los factores de riesgo estará dada en primer lugar por la falta de suministro continuo de agua potable, que la empresa de servicios públicos de acueducto está obligada a suministrar, considerando caudal y presión de servicio acorde a las condiciones normales. La faltante generaría riesgos y eventualidades de emergencia potencialmente si se suspende el servicio de agua.

5.2.2 Amenazas:

Externa:
- Sismo.
- Factores climatológicos
- Mantenimiento de tuberías
- Averías en la red hidráulica

Interior:
- Averías en la red hidráulica interna
- Mantenimiento de áreas

5.2.3 Activación de Plan de Contingencia

El plan de contingencia inicia cuando se tiene en conocimiento de la interrupción, con o sin aviso previo, o no programada, del suministro de agua potable. La información de interrupción, se obtiene de los informes recibidos por parte de los trabajadores o los medios de comunicación. En este caso se inicia el plan de contingencia por corte de agua potable.

PASO 1: El comité de Copasst revisan la llave de paso del medidor de agua. En caso de estar cerrada procede a abrirla para que vuela a su normalidad el suministro de agua. En caso de abrir la llave y no notar que el medidor marque, se procede a cerrarla ya que no hay suministro de agua por parte de la red de acueducto.

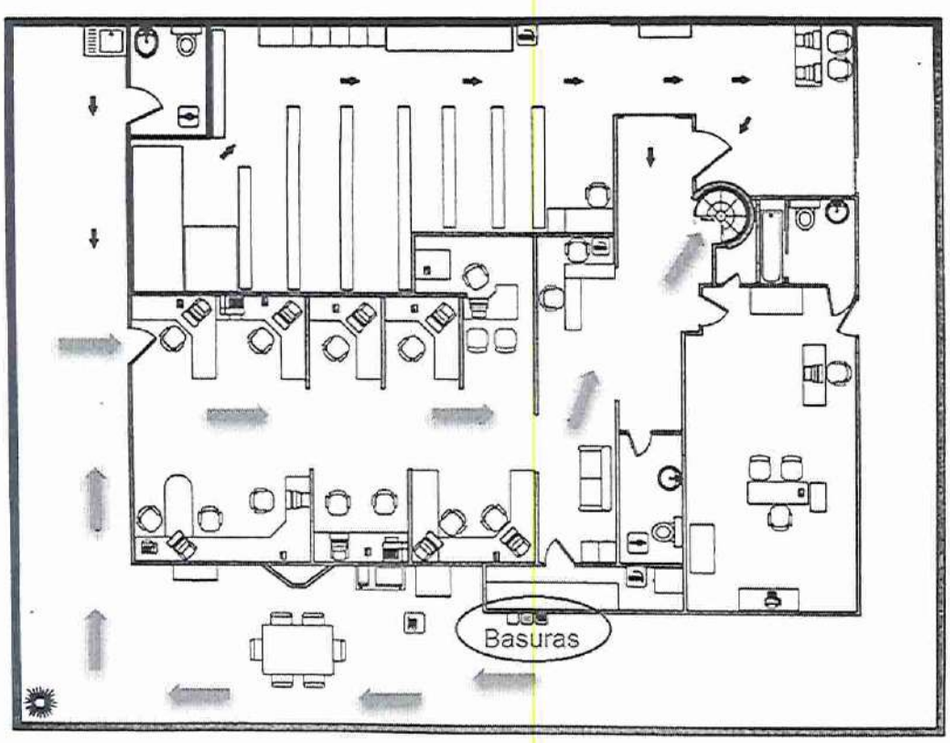
PASO 2: Gerencia autoriza compra de galones o bolsas de agua, para suministrar mientras se restablece el suministro de agua potable del acueducto.

PASO 3: Se informa a todo el personal el desabastecimiento de agua y se recomienda hacer buen uso del servicio de agua que se suministra por garras de agua compradas localmente.

PASO 4: Si se agota el agua, cualquier colaborador podrá reporta a Gerencia para el suministro de nuevas bolsas o Galones de agua.

5.2.4 Ruta de evacuación de residuos

La ruta de evacuación de residuos, ha sido trazada considerando la generación de residuos en las diferentes áreas de DENTAL NADER SAS del sitio de almacenamiento temporal y punto de entrega al prestador del servicio de recolección. Así mismo, el trazado de la ruta de evacuación de residuos se ha realizado teniendo en cuenta el nuevo código de colores para el manejo de residuos estipulado por la Resolución 2184 de 2019 del Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible.



6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
1	Emisión Inicial	Enero 2011
2	Actualización código de colores	Mayo 2022
3	Por solicitud de auditoria de la secretaria de salud, se agrega la ruta interna de los residuos y el plan de contingencia del agua potable.	Octubre 2022
4	Se incluye plano ruta de evacuación	Noviembre 2023
5	Actualización ruta de evacuación por mejoras en la infraestructura.	Septiembre 2024
6	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

8. REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO

N/A

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETO

Determinar las actividades a realizar en la **Recepción** e **Inspección** de los productos que han sido importados, devueltos, rechazados o compras nacionales, con el propósito de dar cumplimiento a las entidades de control y vigilancia.

2. ALCANCE

Inicia con la recepción de los productos hasta el registro de la actividad realizada.

3. DEFINICIONES

a. **Recepción:** Acción realizada a los dispositivos médicos, luego de su Recepción en la bodega de Dental Nader; dicha actividad consiste en verificar el empaque exterior y la revisión documental en la cual deberá coincidir la cantidad y producto según factura.

b. **Registro de Importación:** Documento soporte de la declaración de importación, para las importaciones sometidas al régimen de libre importación o al régimen de licencia previa.

c. **Rechazo:** Producto que presenta algún defecto de calidad y por consiguiente no se puede utilizar para comercializar.

d. **Cuarentena:** Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

e. **Aprobado:** Producto que cumple con la calidad estipulada por el fabricante para la comercialización.

f. **Lote:** Es la denominación, ya sea numérica o alfabética, que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos idénticos que comparten determinadas características de producción (hora de producción, fecha de producción, código de identificación, etc.). *(Guía técnica de análisis del INVIMA, tercera revisión de 2002)*

g. **Muestra**: Número estadísticamente representativo de unidades extraídas de un lote, de las que se obtiene la información necesaria para evaluar una o más de sus características de ese lote o de su proceso de fabricación. *(Guía técnica de análisis del INVIMA, tercera revisión de 2002).*

h. **Inspección:** Proceso mediante el cual se verifican los productos para determinar su conformidad

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Auxiliar de Almacén
Jefe de Importaciones y Compras

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD

5.1. RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS

5.1.1 RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS

1. El **Jefe de Importaciones y Compras** informará al **Auxiliar de Almacén** y a la **Dirección Técnica** por medio de correo electrónico las importaciones próximas a llegar, para programar la recepción de dichas importaciones.

2. La recepción de los Dm se realizará en la sede principal de DENTAL NADER SAS-

3. La agencia Aduanera será la responsable de realizar los trámites de nacionalización y aduanas, y será la encargada de la entrega de los DM en la sede de DENTAL NADER SAS.

4. La primera revisión estará a cargo del **Auxiliar de Almacén**

5. El **Auxiliar de Almacén** procederá a revisar el estado del empaque, cantidad, lote, referencias solicitadas, integridad de las etiquetas y registrará la información en el formato **Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07.**

6. La persona responsable de realizar la recepción será el **Auxiliar de Almacén** quien deberá ejecutar la labor de manera inmediata.

Nota: Si la fecha de vencimiento no se encuentra en el rango superior a un año, *el **Auxiliar de Almacén*** informará a la Dirección Técnica para revisión de aprobación de ingreso o para trámite de devolución al fabricante, en caso de devolución se almacena en el *área de rechazo* mientras se define proceso con fabrica.

Si el Auxiliar de Almacén encuentra alguna de las siguientes anomalías, deberá ubicar los DM en Productos en cuarentena:

- Documentación incompleta
- Empaques deteriorados
- Referencias inadecuadas
- Fechas de vencimiento vencida
- Adulteración de algún producto

5.1.2. INSPECCIÓN DE DOCUMENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS

Al momento del ingreso de los productos importados, el **Auxiliar de Almacén** realiza la recepción de la documentación y verifica:

Lista de empaque
Factura
Visto bueno de Importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE (Registro o Licencia de Importación).
Declaración de Importación emitida por la DIAN
Certificado de Calidad por lote o serie (Suministrada por el fabricante).

Esta información se registrará en el formato ***Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07.***

Los documentos deberán estar electrónicos y archivados en la nube en una carpeta con el nombre de Importaciones-Fabricante-año.

5.1.3. INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS

1. El **Director Técnico y Calidad,** será el único encargado de realizar la inspección.

2. Una vez inspeccionada y registrada la documentación relacionada con los DM recibidos, se procederá a inspeccionar el contenido material que se encuentra en el interior de la caja.

3. DENTAL NADER SAS inspeccionará la TOTALIDAD (100%) de los elementos recibidos.

4. Verificar las cantidades y referencias de accesorios o DM recibidos y contrastarlas con la Orden de Compra emitida.

5. Registrar en el formato **Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07,** la información relacionada por el fabricante con los elementos recibidos (cuando aplique): Lote, Número de serie, Fecha de fabricación, Referencia y Fecha de vencimiento (cuando aplique).

6. Inspeccionar el estado de los empaques individuales de los DM y el estado de las etiquetas. Si es posible y sin abrir el empaque, realizar una inspección visual del estado físico del DM.

7. Verificar la información de las etiquetas la cual debe coincidir con las reportadas al INVIMA.

8. Cuando se detecte alguna anomalía en la inspección de los productos, el **Director Técnico y Calidad** almacenara los productos en el área de cuarentena para su posterior evaluación y determinar su estado final.

5.2 RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES

5.2.1 RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES

1. El **Jefe de Importaciones y Compras** informará al **Auxiliar de Almacén** y a la **Dirección Técnica** por medio de correo electrónico las compras nacionales próximas a llegar, para verificar que el área se encuentre en adecuadas condiciones para la recepción de los productos.

2. El **Auxiliar de Almacén** se asegurará de recibir el producto con la factura de venta o remisión, con el fin de verificar: Referencia, cantidad, lote y fechas de vencimiento.

3. Cuando la orden no coincida, el **Auxiliar de Almacén** no recibirá el producto y enviará un correo al **Jefe de Importaciones y Compras y al Director Técnico y Calidad** reportando el motivo de la negación de la recepción.

4. Si el documento coincide con la documentación recibida el **Auxiliar de Almacén** realizará la verificación de los productos y procederá a firmar los documentos emitidos por el proveedor.

Nota 1: Si la fecha de vencimiento no se encuentra en el rango superior a un año, realiza la devolución inmediata al proveedor nacional, cuando el producto lo trae una trasportadora se almacena en el *área de devoluciones* mientras se hace la devolución al fabricante o distribuidor.
Nota 2: *Se podrá realizar la compra de productos con fechas inferiores a un año, cuando:*

a. El área comercial envía un correo a compras confirmando la aprobación por parte del cliente en la recepción de producto con fecha inferior a un año.
b. Gerente General indique que se tiene una concesión con el proveedor.
c. Cuando el cliente apruebe por medio escrito él envió de los productos con fechas cortas de vencimiento

5.2.2. INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES

1. El **Director Técnico y Calidad,** será el encargado de realizar la inspección.
2. Verificar contra la orden de compra cantidades, referencias, lotes, fechas de vencimiento y estado físico de los empaques y de los dispositivos.
3. Verificar que el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización se encuentre vigente.
4. *Cuando sean compras nacionales no se realiza reporte de los productos solicitados*

5.3. RESULTADO DE LA RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DE LOS DM

5.3.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS APROBADOS

1. Los **DM importados** que aprueben la totalidad de la inspección documental y la inspección física serán DM APROBADOS, si los productos requieren acondicionamiento se dispondrán para el Acondicionamiento por parte del **Director Técnico y Calidad** y posteriormente ser colocados en la bodega del INVIMA en el área de almacén de DM aprobados y se dejará el registro en el formato **Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07**.
2. Los **DM nacionales** que aprueben el Auxiliar de Almacén procederá a dejar registro con un sello de Recepción-Inspección (soporte de la fecha de llegada, hora, registro sanitario (cuando sean varios registró los anota en la factura si no los trae), verificación del transporte, persona que entrega, persona que recibe y tipo de almacenamiento), luego hace entrega del documento al **Jefe de Importaciones y Compras** para su posterior ingreso al sistema Software de Administración y Gestión Empresarial, en donde quedará toda la trazabilidad de los productos.

5.3.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CUARENTENA

Los **DM importados** que no sean directamente aprobados se ubican temporalmente en esta área hasta resolver su situación y se dejará el registro en el formato **Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07**.

Los **DM nacionales** que no aprueben temporalmente la recepción e inspección por una factura o remisión con información incoherente serán colocados en el área de DM EN CUARENTENA.

5.3.3. DISPOSITIVOS MÉDICOS RECHAZADOS

1. Los **DM importados:** Los DM que luego de la inspección documental y física No Cumplan con alguno de los requisitos de aprobación (por ejemplo: etiquetas, empaques dañados, fechas de vencimiento caducadas, fechas de fabricación superiores a 18 meses, Registro Sanitario Vencido, Alertas Sanitarias) Serán DM Rechazados y se procederá a su destrucción o a su devolución y se dejará el registro en el formato **Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07**. serán colocados en el área de DM RECHAZADOS.
   En caso de ser necesaria la destrucción se procederá de acuerdo a lo establecido en el **Procedimiento Disposición Final CAA-PR-14.**
2. Los **DM nacionales:** Los DM que luego de la inspección documental y física No Cumplan con alguno de los requisitos de aprobación de manera permanente, se devuelve de una vez los productos y se reporta al **Jefe de Importaciones y Compras**, el cual es el responsable de informar al proveedor, pero si llega el

producto por transportadora se recibe y se informa al **Jefe de Importaciones y Compras** para programar la recogida; si el proveedor no reclama los productos en un máximo de quince (15) días, se procede a ubicarlos en el área de rechazo para posterior destrucción.

5.4 TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

El tratamiento para el producto no conforme el cual presenta falla en su calidad se realiza bajo el control de la Dirección Técnica, quien será el responsable de informar a fabrica o distribuidor para definir el proceso de destrucción de los productos rechazados. Cuando sea realizado en Dental Nader S.A.S. la Dirección técnica contactará a una empresa certificada para hacer la disposición final y solicitará evidencia de la actividad; pero cuando distribuidor o fabricante solicitan él envió de los productos se realiza devolución de productos.

Para los productos que son devueltos por los clientes, se procede a realizar la anulación de la documentación para que ingresen los productos nuevamente a la bodega de la compañía, haciendo una devolución de factura de venta en el *Software de Administración y Gestión Empresaria*, si el cliente tenía alguna insatisfacción, se realiza él envió nuevamente con sus respectivas correcciones o cuando el cliente no se encontraba en el lugar, se coordina día y hora de entrega nuevamente.

Se debe registrar todo producto No Conforme en el formato virtual de **Tratamiento De Producto No Conforme código: CAA-FRV-01.**

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Todos los productos ingresados al almacén por una devolución, seguirán siendo responsabilidad de los asesores comerciales. Adicional El Auxiliar de Almacén deberá hacer seguimiento hasta que se cierre el caso.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
1	Emisión Inicial	Enero 2011
2	Se realiza actualización general del procedimiento	Septiembre 2018
3	Se hacen las siguientes modificaciones: - Se elimina la verificación de fechas de vencimiento, esto se agrega en el procedimiento de Inspección. - Se cambia Jefe de almacén por Auxiliar de almacén. - Se elimina el Formato virtual Recepción, inspección y almacenamiento de Dispositivos Médicos Código: CAA-FRV-03 ahora se manejará el Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07. - En el numeral 5.1.2. Documentación, se separa documentación requerida para importados y nacionales.	Abril 2021
4	Se incluye en especificación del procedimiento el registro del Formato Informe de Vencimientos código: CAA-FRV-03.	Mayo 2021
5	Se hace ajuste general del procedimiento y se unifica con el procedimiento de inspección CAA-PR-04, incluyendo requerimientos del INVIMA y secretaria de Salud.	Marzo 2022
6	Se elimina él envió de la Orden de Compra por parte del jefe de importaciones y compras al Auxiliar de Almacén, ahora se reporta por correo electrónico importaciones próximas a llegar y adjunta la Lista de empaque. Se adiciona que en el sello (Recepción – Inspección) para los productos nacionales, se deja evidencia del transporte de los mismos.	Septiembre 2023
7	Se aclara información sobre la inspección de los DM importados y se adiciona formato Hoja de Vida de dispositivos médicos Se define Lote y Muestreó y se aclara como se va a realizar el muestreo	Agosto 2024
8	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025
9	Se corrige código del Procedimiento Disposición Final de CAA-PR-13 a CAA-PR-14	Marzo 2025
10	Se elimina el capítulo de devoluciones y se realizan aclaraciones del ítem 5.1.1 RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS	Marzo 2025

8. REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO

1. Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07
2. Formato Devolución en venta "Software de Administración y Gestión Empresarial"
3. Formato virtual Tratamiento de producto no conforme Código: CAA-FRV-01
4. Procedimiento Disposición Final CAA-PR-14

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea Gonzáiez*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad-+9*9*k*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETIVO

Contribuir a la política de seguridad de los productos a través de la gestión oportuna de incidentes y eventos adversos, identificación de riesgos y actividades de vigilancia, que fortalezcan el uso seguro y racional de los medicamentos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica en todas las áreas donde se generen residuos orgánicos, ordinarios no reciclables, reciclables y plásticos.

3. DEFINICIONES

3.1 **MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

3.2 **DAÑO:** Perjuicio para la salud de las personas, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

3.3 **FARMACOVIGILANCIA:** Programa que genera lineamientos para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que están siendo comercializados en el país.

3.4 **FORMATO DE REPORTE:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.

3.5 **PROBLEMA DE SEGURIDAD:** Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar al daño en un paciente, usuario u otra persona implicada.

3.6 **EVENTO ADVERSO:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con este. Puede, según su severidad, ser serio o no serio.

3.7 **EVENTO ADVERSO SERIO:** Constituye un daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, con hospitalización, discapacidad o incapacidad parcial o permanente, o evento clínico importante.

3.8 **EVENTO ADVERSO NO SERIO:** Daño no intencionado que no lleva a la muerte ni al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o por traspasar una barrera de seguridad ocurrió en el ambiente hospitalario.

3.9 **BARRERA DE SEGURIDAD:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

3.10 **RIESGO:** Posibilidad o probabilidad de producirse un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.

3.11 **TRAZABILIDAD:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

4. RESPONSABLES

Regente de Farmacia

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1 NORMATIVIDAD VIGENTE

5.1.1 RESOLUCIÓN 1403 Mayo 14 de 2007 Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III , numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

5.2 RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA EN LA EMPRESA

El director técnico y Calidad junto al Regente de Farmacia son los responsables ante las entidades de vigilancia, en caso de presentarse algún evento, la empresa cuenta con un grupo definido, los cuales evalúan los eventos adversos reportados. Adicional comunican la ocurrencia de eventos e incidentes adversos al instituto nacional de vigilancia y medicamentos y alimentos INVIMA o a las autoridades sanitarias competentes del orden departamental o distrital.

El director técnico y Calidad junto al Regente de Farmacia estarán enterados de cualquier inconveniente o sospecha que se llegará a presentar con las compras nacionales realizadas por la compañía; teniendo el conocimiento de los medicamentos, realizan la verificación, recolectando la información necesaria para el análisis del caso y posterior a ella informará al fabricante y al INVIMA.

5.3 COMO REPORTAR EN LA PAGINA WEB

5.3.1. INGRESO Reporting

Hay tres (3) formas de ingresar para reportar, las cuales son:

1. Mediante el siguiente enlace:
   https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO

2. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:

   a. Ingresar a la página web del INVIMA: https://www.invima.gov.co/
   b. En la pantalla principal, dar clic en la sección "MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".
   c. Dar clic en el botón lateral inferior de la parte izquierda de su pantalla en "Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano"

3. A través del micrositio de Farmacovigilancia, que encontrará una vez ingrese a la sección "MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

   a. Dar clic en la sección "BIOLÓGICOS Y DE SÍNTESIS QUÍMICA"
   b. Dar clic en la sección "VIGILANCIA"
   c. Dar clic en la sección "PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA"
   d. Dar clic en la sección "VigiFlow – eReporting"
   e. Dar clic en enlace "eReporting. Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano".

Una vez ingrese a pantalla de inicio eReporting

5.3.2. INGRESO DE LA INFORMACIÓN

Se deben llenar todos los espacios, los asteriscos en color rojo (*) son obligatorios para continuar con el proceso.

5.3.3. NOTIFICADOR

Una vez ingrese a eReporting, encontrará información para diligenciar, sobre el "Notificador", es decir, la persona que diligencia el formato en línea (Profesional de la salud o Paciente/consumidor).

Figura 3. Sección Notificador eReporting Colombia.

Ingrese la información de e-mail, idioma, notificador, escribir las características, aceptar las condiciones, próxima página.

5.3.4. REPORTE

Figura 4. Sección Reporte eReporting Colombia.

Se debe continuar registrando

- **Consumidor del medicamento:** Registre los datos del paciente (iniciales en mayúsculas, ejemplo Jose Manuel Poveda Allende JMPA, si no se tiene el nombre del paciente colocar desconocido), peso en kilogramos, nacimiento del paciente (DD/MM/AAAA), si no sabe la fecha indique la edad.
- **Describa lo sucedido:** En qué fecha se enteró del evento, que medicamento y en qué cantidad, que sucedió, antes había tomado ese medicamento (si: presento molestia), ingirió otros medicamentos, alimentos o productos cuando tomo el medicamento, después de la toma que sucedió con el estado de salud del paciente, siguió usando el medicamento, se realizó exámenes (cual fue el resultado), información del producto (lote, vencimiento).
  Describa cada síntoma indeseable, indicar la fecha que inicio la reacción adversa, indicar la fecha en la que se desapareció reacción o síntoma indeseable, duración (solo diligenciar este campo si desconoce la fecha de comienzo y finalización de la reacción), resultado de la reacción (elegir la opción, cuando sean varias opciones agregar otra reacción/síntoma).
- **Medicamento:** Información del medicamento utilizado (nombre, laboratorio, posible causa de la reacción (solo seleccionar esta casilla si el medicamento es el sospechoso de la reacción), concentración (todos los principios activos separados por (/), dosis (indicar la dosis que le prescribieron), vía de administración, lugar donde obtuvo el medicamento, fecha de comienzo y fin de la administración (si el paciente todavía consume, dejar en blanco la fecha fin), duración del tratamiento, razón para el consumo del medicamento, acciones tomadas (visita médico, tratamiento para los síntomas, análisis de laboratorio), agregar más medicamento si es necesario.
- **Información Adicional:** Indicar información relevante de la historia clínica, enfermedades previas o actuales, comentarios adicionales (documento paciente, indicar quien es el reportante (paciente, profesional independiente, funcionario de una droguería, etc.), próxima página.

5.3.5 RESUMEN

Se muestra toda la información ingresada en el reporte, si la información no es correcta, puede devolverse a reporte, dando clip en la página anterior y desde allí se modifica la información, pero si la información es correcta de enviar.

5.3.6 ENVIAR

Al darle enviar, aparece el cuadro de confirmación, indica que el reporte ha sido ingresado a la base de datos del INVIMA como Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede visualizar el reporte e imprimirlo dando clic en el enlace correspondiente.

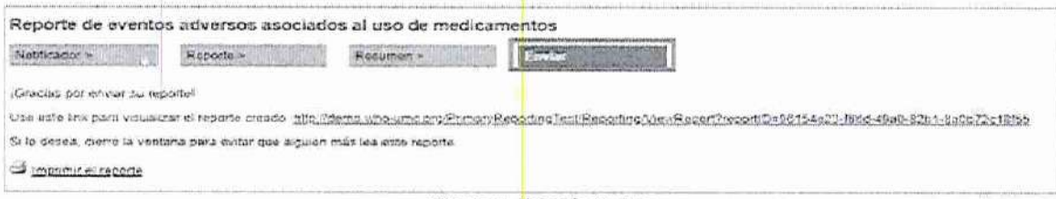


Figura 13. Sección Enviar

También ingresa correo al reportado en el formulario, el cual será la confirmación de recepción del reporte.

Figura 14. Confirmación de reporte recibido

5.4. PROCESO

FLUJO GRAMA	*OPERACIÓN*	*RESPONSABLE*
1	*Recibir o detectar eventos o riesgos de incidentes o eventos presentados por los medicamentos distribuidos, que pudieron haber ocasionado muerte, lesiones temporales o permanentes, defectos de calidad y errores de uso.*	*Regente de Farmacia Director Técnico*
2	*Recopilar la información necesaria para el análisis del evento o incidente serio o no serio.* *Información del medicamento, información del paciente, medio de uso, descripción de lo sucedido.*	*Regente de Farmacia Director Técnico*
3	*Reportar al importador o distribuidor de los medicamentos el evento adverso presentado con el producto.*	*Regente de Farmacia Director Técnico*
4	*Realizar el análisis del evento o incidente por la metodología causa y efecto*	*Regente de Farmacia Director Técnico*
5	*Realizar Reporting* *https://primaryreporting.who-mc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO*	*Regente de Farmacia Director Técnico*
6	*Retroalimentar al personal involucrado y proveedor sobre el evento o incidente reportado al INVIMA, comentando los mecanismos definidos para su control.*	*Regente de Farmacia Director Técnico*
7	*Archivar la información reportada.*	*Regente de Farmacia Director Técnico*

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Mayo 2022
02	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	*Enero 2025*

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

Los que maneja el INVIMA.

Elaboro:	*Leidy Bonilla Blanco*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Mayo 2022*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma		*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

1. OBJETIVO

Realizar las operaciones necesarias para identificar y etiquetar cada uno de los dispositivos médicos aprobados en cada importación; dando cumplimiento a los artículos 53, 54 y 55 del Decreto No. 4725 del 2005.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para aquellos productos de importación que requieran acondicionamiento antes de ser almacenados.

3. DEFINICIONES

Acondicionamiento: Son todas aquellas operaciones por las cuales un dispositivo medico se empaca, rotula para su distribución.

Etiquetas: Son los sticker que se radicaron ante el INVIMA, cuando se solicitó el registro sanitario de los dispositivos o equipos médicos.

Despeje de línea: Actividad realizada con el fin de minimizar cualquier error en el proceso de acondicionamiento. En esta actividad se verifica la limpieza del área y la eliminación de sticker o cualquier elemento que pueda ocasionar error en el etiquetado.

Incurrir: Cuando se comete un error en una actividad.

Proceso: Conjunto de operaciones y actividades realizadas.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Auxiliar de Almacén

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Para los DM que requieran acondicionamiento, una vez hayan sido inspeccionados y aprobados serán acondicionados para su posterior almacenamiento y venta.

Nota: Si los DM se encuentran acondicionados por fabrica, después de realizada la inspección pasaran directamente a la bodega de productos aprobados.

Para el acondicionamiento de los DM médicos se realizará el siguiente proceso:

1. El proceso de acondicionamiento **será manual**, por unidad y ordenado por referencia y se generará la Orden de acondicionamiento por medio del formato **Reporte Técnico De Importaciones código: CAA-FR-07**
2. Las etiquetas son diseñadas e impresas en la compañía por el **Director Técnico y Calidad** con papel sticker adhesivo y estarán exclusivamente bajo su custodia.

3. La generación de las etiquetas estará a cargo del Director Técnico y Calidad, quien imprimirá las etiquetas y una etiqueta adicional que será considerada como etiqueta testigo que será adherida al formato **Reporte Técnico De Importaciones código: CAA-FR-07**
4. No se mantendrá un Stock de etiquetas, en caso de existir un remanente de etiquetas se procederá a destruirlas, y se registrará en el formato **Reporte Técnico De Importaciones código: CAA-FR-07.**

   En caso de que en el proceso de acondicionamiento se dañen algunas unidades, el Director Técnico y Calidad deberá imprimir las unidades dañadas.

5.1 ETIQUETA DE ACONDICIONAMIENTO

1. Tipo de papel: papel adhesivo de color blanco
2. Tipo de Impresión: Transferencia térmica
3. El **Director Técnico y Calidad** deberá identificar los productos con una etiqueta que tenga la siguiente información:

APLICADOR DE PUNTA ADHESIVA IMPORTADO POR: DENTAL NADER S.A.S PBX 601 6199095 CR 47 # 123 A 09 BOGOTA- COLOMBIA REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027943

4. La información de los sticker deberá ser impresa de manera legible y exclusivamente por el **Director Técnico y Calidad**

5.2 ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Cuando ingrese un dispositivo o equipo médico nuevo al Almacenamiento, el **Auxiliar de Almacén** junto con el **Director Técnico y Calidad** procederán a verificar la cantidad de sticker que deben ser impresos y registrarán la información en el **Reporte técnico de importaciones código: CAA-FR-07**, para acondicionar los productos que lo requieran.
2. El **Director Técnico y Calidad** realizará los sticker y anotará una unidad adicional en la parte de cantidad entregada, la cual pegará en el Reporte técnico de importaciones código: CAA-FR-07 para dejar evidencia del sticker utilizado.
3. Realizar y registrar el despeje de área para el etiquetado de la referencia (verificar: limpieza del área, despeje de cualquier objeto que pueda afectar la calidad del producto)
4. Disponer de las unidades acondicionar
5. El **Director Técnico y Calidad** junto con el **Auxiliar de Almacén** deberán adherir manualmente las etiquetas generadas por el **Director Técnico y Calidad**, sin dañar la información del fabricante.
6. Si se encuentra un error tipográfico o falla en la etiqueta antes de ser adherida, se imprimirá una nueva etiqueta y se dejará el registro en el **Reporte técnico de importaciones código: CAA-FR-07,** en el lugar de las observaciones.

5.3 DESPEJE DE LÍNEA

Él **Director Técnico y Calidad** tendrá bajo su custodia los Sticker de acondicionamiento y deberá proceder de la siguiente forma:

b. Verificar que el área se encuentre ordenada y limpia
c. Disponer de las unidades en el empaque original
d. Verificar que en el área no se encuentre ningún Sticker de otros acondicionamientos
e. Comprobar el estado de la impresora y de los elementos para acondicionar:
f. Con la Orden de compra y lista de empaque verificar la cantidad de etiquetas acondicionar e imprimir la cantidad solicitada más una unidad más que será la etiqueta testigo, la cual se deberá adherir al formato **Reporte Técnico de Importaciones código: CAA-FR-07.**
g. Después de la impresión el Director técnico deberá comprobar el estado de calidad de las etiquetas (manchas, tipografía, color, medidas, descripción, la impresión deberá ser legible).
h. Él **Director Técnico y Calidad** deberá adherir manualmente los Sticker a los productos
i. Dejar registro del despeje de línea en el formato **Reporte Técnico de Importaciones código: CAA-FR-07**

5.4 RESULTADO DEL ACONDICIONAMIENTO

DENTAL NADER SAS inspeccionará la TOTALIDAD (100%) de los DM acondicionados y como resultado del acondicionamiento podemos tener dos estados:

1. **Dispositivos Médicos aprobados:** Los DM que sean aprobados en la etapa de acondicionamiento estarán disponibles para la venta y se procederá a su almacenamiento
2. **Dispositivos Médicos rechazados:** Los Dm que no aprueben el acondicionamiento serán rechazados y se procederá a la destrucción de estos o a la devolución al proveedor para su respectivo cambio.

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para Dental Nader S.A.S. los únicos productos que se acondicionan, son los que se importan y requieren registro sanitario.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
1	Emisión Inicial	Enero 2011
2	Se realiza actualización general del procedimiento	Diciembre 2018
3	Se modifica que el formato de Acondicionamiento código: CAA-FR-04 será diligenciado por la Dirección Técnica y no por el Auxiliar de Almacén; también se cambia Jefe de almacén por Auxiliar de almacén.	Mayo de 2021
4	Se realiza actualización del procedimiento y se incluye como se debe realizar el despeje de línea y el Resultado del Acondicionamiento	Agosto 2024
5	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	*Enero 2025*

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Reporte técnico de importaciones código: CAA-FR-07

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETIVO

Realizar el almacenamiento de los productos aprobados, rechazados, devueltos y de demostración siguiendo las recomendaciones del fabricante. Con el fin de asegurar, unas condiciones óptimas de almacenamiento para los productos distribuidos por la compañía.

2. ALCANCE

Inicia desde que la recepción, inspección y acondicionamiento de los productos hasta su despacho o disposición final.

3. DEFINICIONES

a. **Revisión Aleatoria:** Es la verificación que se realiza a los productos, pero no en su totalidad si no a una cantidad seleccionada.

b. **Almacenamiento Caótico Direccionado:** Tipo de almacenamiento donde se optimiza el espacio disponible de bodega en la cual se mezclan diferentes productos, pero siempre teniendo en cuenta la ubicación establecida para ellos.

c. **Almacenamiento Fijo Direccionado:** Almacenamiento donde se encuentran definidas las ubicaciones de los productos.

d. **Sistema FIFO:** El almacenamiento de los productos se debe realizar teniendo en cuenta que el primer producto que ingresa es el primero en salir.

e. **Sistema FEFO:** Cuando los productos tienen fecha de vencimiento, el primero que se encuentre próximo a vencerse debe ser el primero que salga sin importar el orden de llegada para el almacenamiento. El modelo FEFO significa first expired – first out (primero que expira primero que sale).

f. **Demostración:** Todo aquel dispositivo o equipo médico que la compañía asigno para uso exclusivo de la parte comercial, con el propósito de utilizarlo en las visitas comerciales para mostrarlo al cliente y explicarle su funcionamiento.

g. **Termohigrómetro:** Es un equipo que mide la temperatura y la humedad relativa del aire y del medio ambiente.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Auxiliar de Almacén

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1. ALMACENAMIENTO DE DM IMPORTADOS

1. Cuando el **Auxiliar de Almacén** reciba los dispositivos médicos aprobados procederá a realizar el almacenamiento, el cual será **fijo y direccionado.**
2. El **Auxiliar de Almacén** verificará que las unidades acondicionadas coincidan con el **Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07** y dejará el registro en el formato **Control de Dispositivos Importados Código: CAA-FR-21.**
3. El almacenamiento de los productos está organizado según el tipo o categoría de los mismos.
4. La ubicación de lo DM debe ser ordenada para rotarlos de acuerdo al sistema FIFO (primero en entrar, primero en salir), pero este sistema cambia cuando ingresan productos con fecha de vencimiento, ya que se estipula el manejo del sistema FEFO (primero que expira primero que sale).
5. Los Dispositivos médicos serán ubicados en la estantería y estibas destinadas para tal fin.

5.2. CONTROL DE INVENTARIOS

Ingreso al sistema

Una Vez los dispositivos médicos sean acondicionados y almacenados el **Auxiliar de Almacén**, enviará una copia del **Control de Dispositivos Importados Código: CAA-FR-21** al **Jefe de Importaciones y Compras** para que ingresen los productos al sistema de inventarios MaGister.

Salida del sistema

Al momento de realizar una venta.

a. El **Asesor Comercial** será el encargado de emitir un pedido por medio del software MaGister.
b. **Facturación** será el responsable de verificar los pedidos que han sido subidos por el asesor y de emitir la factura electrónica.
c. Con la emisión de la factura electrónica se da la salida de los dispositivos médicos del inventario
d. Para la entrega de los Dispositivos Médicos vendidos por las sucursales, el encargado de **Facturación** realizará un traslado de bodega y el **Administrador de la sucursal** será el encargado de realizar la factura final al cliente.

Control de Inventarios

Dental Nader SAS realizará un control de inventarios al finalizar el año gravable de la siguiente forma:

a. El **Gerente Financiero** será el encargado de imprimir la Relación de Saldos de Inventarios por lotes/seriales del software MaGister.
b. El **Auxiliar de Almacén** realizará el conteo físico y entregará la Relación de Saldos de Inventarios por lotes/seriales a los encargados del análisis (Facturación y Compras).
c. El **Jefe de Importaciones y Compras** realizará el cruce de inventario validado en el sistema y emitirá un informe de faltantes y sobrantes que entregará al **Gerente Financiero.**
d. El **Gerente Financiero** informará a Gerencia y a Dirección Técnica de los faltantes o sobrantes.
e. Gerencia será el responsable de aprobar la salida del inventario de los Dispositivos Médicos. En Caso de existir faltantes o sobrantes lo cual podría ser ocasionado por errores en las entregas de los productos o por la recepción inadecuada.
f. El **Gerente Financiero,** aprobada la salida realizará el ajuste al sistema de inventarios.

5.3. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS NACIONALES

Cuando los productos son aprobados se procede a su almacenamiento, en caso de que en la inspección se detecte que no cumplen se deberá almacenar en la estantería para tal fin (cuarentena, rechazo, retiro del mercado o devolución) y en el sello de recepción – inspección colocada en la factura de los proveedores se registra el tipo de almacenamiento.

5.4. CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO

Se realizará el **control de la temperatura y humedad** de la bodega, para garantizar que los dispositivos y equipos médicos se encuentren en buenas condiciones. El registro del control lo realizará el **Auxiliar de Almacén** y se deberá hacer dos veces al día (mañana y tarde), se registrará en el formato de **Control De Temperatura Y Humedad Código: CAA-FR-02**, Cada bodega tendrá un termohigrómetro y un registro independiente para su control. El termohigrómetro se comprará nuevo o se mandará a calibrar anual o según vencimiento del certificado.

5.5. CONDICIONES AREA DE ALMACENAMIENTO

1. Almacenar los productos en sitios alejados de la contaminación, para conservar adecuadamente los productos.
2. Las condiciones de los pisos, techos y paredes deben ser de material de fácil limpieza y sanitización.
3. Debe tener luz natural o artificial
4. Debe haber sistema de ventilación natural o artificial que garantice la conservación de los productos.
5. Evitar la incidencia directa de los rayos solares
6. Garantizar controles de temperatura y humedad recomendada por el fabricante esta actividad se registrará en el Formato de **Control De Temperatura Y Humedad Código: CAA-FR-02**
7. Los productos no podrán estar en contacto con pisos, techos o pared.
8. Se debe contar con extintor
9. Contar con caneca de basura
10. Avisos de restricción

5.6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El **Director Técnico y Calidad** junto al **Auxiliar de Almacén,** realiza seguimiento a las **fechas de vencimiento** de los productos para evitar la distribución de productos vencidos. El Auxiliar de almacén la primera semana de cada mes, envía correo electrónico al área comercial con la información de los productos próximos a vencer o de baja rotación. Cuando los productos se encuentren vencidos se podrán utilizar como muestras en el área comercial.

Se establece realizar inventarios mensuales (arqueos) de productos en donde se permita mantener un control adecuado de los inventarios de la compañía, adicional cada año se realiza el inventario general de los productos

6. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
1	Emisión Inicial	Enero 2011
2	Se realiza actualización general del procedimiento	Septiembre 2018
3	Se hace cambio de Jefe de Almacén por Auxiliar de Almacén, se ajusta la compra o envió a calibración del termohigrómetro anualmente por un ente que certifique la calibración por la ONAC.	Mayo 2021
4	Se realizan varios ajustes para unificar los requisitos del INVIMA y la Secretaria de Salud	Marzo 2022
5	Se especifica que el almacenamiento de los productos está organizado según el tipo o categoría de los mismos.	Septiembre 2023
6	Se Incluye el procedimiento de almacenamiento de dispositivos médicos en mantenimiento y el Formato Control de Dispositivos Médicos Importados	Agosto 2024
7	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

7. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Formato de control de temperatura y humedad Código: CAA-FR-02
- Control de Dispositivos Importados Código: CAA-FR-21

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia González	*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos de alistamiento, despacho y transporte que se realizan a nivel nacional, local con el fin de garantizar la calidad y el buen estado de los dispositivos médicos, cosméticos o medicamento.

2. ALCANCE

Inicia con el requerimiento del cliente hasta el embalaje y entrega al transportador.

3. DEFINICIONES

a. Sistema FEFO: Sistema utilizado para garantizar que los productos que cuenten con fecha de vencimiento tengan un adecuado control. El modelo FEFO, first expired – first out, quiere garantizar que el producto que primero caduque debe ser el primero que salga.

b. Sistema FIFO: El almacenamiento de los productos se debe realizar teniendo en cuenta que el primer producto que ingresa es el primero en salir.

c. Embalaje: Cajas de diversos calibres y materiales en las cuales se empacan los productos, para garantizar una adecuada protección.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Auxiliar de Almacén
Regente de Farmacia y/o Asistente Administrativo Regional

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1. ALISTAMIENTO Y DESPACHO CLIENTE

a. El área comercial recibe el requerimiento del cliente por medio escrito o verbal y por medio del Software de Administración y Gestión Empresarial realizan la solicitud en "opción pedido".

b. El responsable de facturación realiza la remisión del pedido del cliente en el Software de Administración y Gestión Empresarial e imprime una copia la cual entrega al área de almacenamiento para su alistamiento.

c. El auxiliar de almacenamiento y Regente de Farmacia y/o Auxiliar administrativo realiza el alistamiento del producto teniendo como soporte lo registrado en la remisión, cuando detecten que no existe la cantidad o que el lote se encuentre mal, elaboran la corrección (manualmente en el documento) y entregan documento al responsable de facturación para que realice el ajuste de la remisión y facturación.

NOTA: Antes de entregar la remisión al responsable de facturación, el auxiliar de almacenamiento anota en la parte superior de la remisión la ubicación donde se almacena los productos mientras son enviados. Cuando soliciten la entrega, la persona que reclame solicita el pedido con el sitio de ubicación registrado en la remisión.

d. El responsable de facturación luego de realizar el ajuste cuando aplique en cantidades o lotes; Procede a realizar la factura electrónica o a realizar la remisión y solicita firma de aprobación del Gerente en las tres copias (cuando aplique), coloca el sello en las mismas (cliente, contabilidad y original), luego realiza la entrega de la factura al asistente administrativo y comercial.

NOTA: Para los pedidos que son despachados con remisión, se imprimirá una copia para el cliente, una para facturación y otra para contabilidad.

e. El asistente administrativo y comercial recibe las facturas del responsable de facturación y realiza la solicitud del producto (lo solicita con la ubicación registrada en la parte superior de la remisión) al almacén junto con el mensajero quien es la única persona autorizada en llevar los productos.

El auxiliar de almacén realiza la entrega de los productos al asistente administrativo, quien procederá a verificar las cantidades, lotes y producto en la factura electrónica; cuando son correctos, deja visto bueno en cada ítem y al terminar, dejan soporte en el sello colocado en la factura o remisión de quien es el que realiza el despacho, la fecha y quien es el responsable de la recepción, esta factura o remisión queda en almacén para su posterior registro en el sello control de vehículo y luego es entregada al responsable de facturación.

En caso de las sucursales el Regente de Farmacia y/o *Asistente Administrativo Regional* será el único responsable del alistamiento y despacho y dejará el registro en la remisión.

NOTA: Cuando los pedidos son despachados con remisión se deja evidencia de los sellos en la remisión, luego cuando hacen la factura de las remisiones el Asistente Administrativo y Comercial hace anotación en la factura "remisión" para saber que los sellos de control están en las remisiones con las que se despacharon los productos.

Cuando el asistente administrativo realiza la entrega al mensajero, indica la clasificación de estos como dispositivos, medicamentos, equipos, entre otro para asegurar la identificación y control adecuado en caso de ser necesario, cuando el empaque lo requiera, se debe realizar un mejor control del embalaje para evitar averías en el transporte.

5.2. ALISTAMIENTO Y DESPACHO SUCURSALES

a. El responsable de facturación recibe el correo de las sucursales con la Orden de pedido, con este documento realiza el traslado entre bodegas en el Software de Administración y Gestión Empresarial e imprime una copia la cual entrega al área de almacenamiento para su alistamiento.

b. El auxiliar realiza el alistamiento del producto, cuando alguno de ellos no se encuentre se apoya en la verificación el Asistente Administrativo y Comercial, durante dicha verificación tienen como soporte lo registrado en el traslado entre bodegas, cuando detecten que no existe la cantidad o que el lote se encuentre mal, realizan la corrección (manualmente en el documento) para que el responsable de facturación haga el ajuste.

NOTA: Antes de entregar el documento al responsable de facturación, el auxiliar de almacenamiento anota en la parte superior de la remisión la ubicación donde se almacena los productos mientras son enviados, para que cuando se vayan a enviar los busquen por la ubicación.

c. El responsable de facturación, luego de realizar el ajuste cuando aplique en cantidades o lotes, imprime la corrección y entrega el traslado entre bodegas al almacén.

d. El auxiliar del almacén realiza el embalaje de los productos identificando y separando por dispositivos, medicamentos y otros; empaca la documentación dentro de la caja, luego la sella, la identifica según el rotulo de la trasportadora y realiza la entrega.

5.3. EMBALAJE

DENTAL NADER S.A.S., Realiza el procedimiento de embalaje terciario, que tiene como finalidad facilitar la manipulación y el transporte de los productos.

Sirve para distribuir, unificar y proteger el producto a lo largo de la cadena comercial. Ejemplo: la caja de cartón corrugado que contendrá varias unidades de productos o frascos de líquidos.

En este caso el envase deberá ser lo suficientemente resistente para sostener el producto y soportar los rigores del embarque y la transportación.

Entre las principales *funciones* del envase se pueden enumerar las siguientes:

1. Conservar las características y propiedades fisicoquímicas del producto.
2. Proteger el producto de agentes externo como humedad, radiación, etc.
3. Contener y organizar el producto en unidades físicas que permitan una adecuada manipulación, transporte y almacenaje.

DENTAL NADER S.A.S Se debe realizar un adecuado embalaje para evitar daños en los productos o empaques y garantizar la protección adecuada contra todos los aspectos externos como impactos, choques, cambios bruscos de temperatura, presión de las cargas, presión de los mismos amarres, manipulación mecánica y manual. Algunas recomendaciones para su embalaje son:

- Separar los productos por su condición medicamentos, dispositivos u otros.

- Se separan los productos en estado líquido en cajas independientes; cuando queden espacios vacíos los rellenan con cartón o papel reciclable.

- El auxiliar de almacén, Regente de Farmacia y/o Auxiliar administrativo verificará que los productos en estado líquido se encuentran completamente sellados.

- El auxiliar de almacén, Regente de Farmacia y/o Auxiliar administrativo deberá verificar que las cajas para embalaje se encuentran libres de suciedad y de impurezas que puedan afectar la calidad de los productos.

- Al momento de enviar varios productos en cajas se separan por su peso, pesados en la parte inferior y livianos en la superior, si quedan espacios vacíos los rellenan con cartón o papel reciclable, siempre asegurando la separación de los medicamentos, dispositivos u otros. Luego se embalan los productos en cajas, se sella con cinta y se ajusta con zuncho.

- El auxiliar de almacén, Regente de Farmacia y/o Auxiliar administrativo evitará el uso de cajas de calibre pequeño (cajas débiles)

- En caso de realizar el embalaje en cajas débiles, el auxiliar de almacén deberá acondicionar la caja para evitar daños de los productos de la siguiente manera (en el piso de la caja pondrá una lámina adicional de cartón, luego procederá a sellarla con cinta de sellada y la envolverá en vinipel para garantizar resistencia del empaque.

5.3.1. Envíos con personal interno

El almacén hace la entrega de los productos a los mensajeros indicando cuales son medicamentos, dispositivos y otros, ellos embalan teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Cuando son pocas cosas con peso similar, se guardan en bolsas y se coloca dentro de la maleta; al momento de tener varias entregas, marcan las bolsas con el nombre de cada cliente, esta información debe ser clara y no se debe borrar. Si en la entrega van medicamentos o productos con empaques delicados, el mensajero alista en cajas separando dispositivos, medicamentos, otros para asegurar un adecuado transporte e identificación.

- Cuando son varios productos, los mensajeros solicitan cajas al almacén para realizar el embalaje, si quedan espacios vacíos, rellenan las cajas con cartón o papel reciclable, siempre deben tener cuidado separando e identificando los medicamentos, dispositivos y otros.

5.3.2. Envíos con transportadora

El almacén hace la entrega de los productos ya embalados, con su identificación del destino a la transportadora, el rotulado debe ser claro y no se debe borrar; luego de la entrega solicitan soporte "guía".

5.4. TRANSPORTE

Se realiza la entrega de los productos debidamente embalados para su transporte y entrega al cliente. El transporte se realiza con empresa certificada o con los mensajeros de la organización.

El auxiliar de almacén entrega los productos, pero verifican que el responsable de su transporte garantice las condiciones adecuadas durante él envió, reportando control de temperatura (si es necesario), características, ubicación en el transporte y entrega. Luego de la entrega a la trasportadora certificada o al mensajero de la empresa, el Auxiliar registra sello control de vehículo en donde registra el estado del transporte y medio de transporte. Cuando sea personal interno de la empresa deberá dejar firma de recibido, cuando sea por transportadora el almacén anotará el número de guía, pero si el cliente viene a recoger se deja la anotación "cliente". En este formato también deja constancia de las condiciones del vehículo, si llegara a presentar alguna condición regular, la anota y deja en observaciones el motivo de esa decisión.

5.5. ENTREGA

5.5.1 Mensajero

Cuando el mensajero de Dental Nader S.A.S. realiza la entrega del producto al cliente, debe entregar el pedido por ítem de producto, en donde corrobora la información de la factura junto a los productos entregados (presentación, lote, serie, Invima, fecha de vencimiento, cantidad) y la calidad de su empaque; luego de la verificación solicita firma de satisfacción en la factura, en caso que se evidencie una información inadecuada con los productos entregados (lote, serie) el cliente hace la anotación en su factura, pero si se presenta información inadecuada con la presentación, cantidad, fecha de vencimiento o Invima el cliente puede solicitar la devolución del producto.

Cuando el cliente realice devolución de todo el pedido, él cliente debe rechazar la factura electrónica en el link que le llegó al correo, pero si la diferencia solo es por algunos productos especificados en la factura, el auxiliar de facturación debe solicitar a Gerencia la aprobación para poder realizar en Software de administración nota crédito solo para casos especiales, en donde se ingresa el producto con su respectivo lote, fecha de vencimiento, presentación, precio y se hace la observación sobre la factura a la cual se le aplica la devolución y el motivo.

5.5.2 Transportadora

Cuando la entrega de los productos se realiza por medio de la transportadora, el Jefe de Importaciones y Compras deberá realizar el seguimiento a la guía para confirmar el nombre de la persona que recibe a satisfacción.

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando sean dispositivos médicos, cosméticos o medicamentos que manejan fechas de vencimiento, se deberá adoptar el sistema FEFO (primero en expirar primero en salir).

- Cuando se vaya la luz o no funcione el Software de Administración y Gestión Empresarial, se podrá realizar el alistamiento de los productos y entrega con el talonario de Orden de compra, en este se deberá indicar nombre del producto, cantidad, lote, forma de pago, fecha y demás información que requiera el documento. Luego cuando ya el Software de Administración y Gestión Empresarial entre en funcionamiento, el área comercial deberá registrar el pedido para que el auxiliar de facturación realice el movimiento correspondiente en el sistema y anexe la Orden de Compra a la factura como soporte de entrega.

- TRASLADO DE BODEGA "SUCURSALES": Si envían la solicitud antes de las 10:00 a.m. se envía el pedido el mismo día, pero si llega después de esa hora se envía al día siguiente.

- Cuando no se encuentre el Jefe de Importaciones y Compras, Gerencia indica quien realiza la revisión de los productos y recepción.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Enero 2011
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Febrero 2019
03	Se realiza ajuste al procedimiento incluyendo requerimientos del INVIMA y secretaria de Salud.	Marzo 2022
04	Se agrega control de los sellos de verificación y transporte cuando se despacha con remisión, se debe dejar anotación "remisión" en la factura cuando esto sucede.	Diciembre 2022
05	Se incluye la actividad (5.5) para la entrega de los productos.	Septiembre 2023
06	Se incluye la actividad (5.1.2) alistamiento y despacho de equipos	Septiembre 2024
07	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025
08	Se adiciona para las sedes el responsable del alistamiento y despacho al Regente de Farmacia y/o Asistente Administrativo Regional	Noviembre de 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

N/A

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Noviembre 2025*	*Fecha:*	*Noviembre 2025*	*Fecha:*	*Noviembre 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETIVO

Definir los criterios para tramitar devoluciones de los dispositivos o equipos médicos, cosméticos o medicamentos que el cliente ha devuelto a la empresa o cuando Dental Nader S.A.S. devuelve al proveedor, el objetivo es realizar seguimiento y dar solución.

2. ALCANCE

Aplica para todos los dispositivos o equipos médicos, cosméticos o medicamentos devueltos por el cliente o por Dental Nader S.A.S.

3. DEFINICIONES

a. *Devolución:* Regreso de producto a la empresa Dental Nader S.A.S. o al proveedor por causas diferentes a la calidad del producto.

b. *Área de Devolución:* Espacio designado para almacenar temporalmente productos devueltos por los clientes o los productos que se van a devolver al proveedor.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Jefe de Importaciones y Compras

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Se pueden presentar devoluciones de los productos durante la recepción de una importación, cuando el mensajero de la empresa realiza la entrega o cuando el cliente reporte al área comercial por vía telefónica, correo electrónico o certificado, sobre la necesidad de devolver dispositivos o equipos médicos, cosméticos o medicamentos distribuidos por la compañía por las siguientes causas:

- El producto no es el solicitado
- Las cantidades no son acordes
- Fechas de entregas pactadas
- Fechas de vencimiento
- Ya no lo requieren
- El empaque esta averiado
- Las características técnicas no cumplen con lo solicitado
- Registro INVIMA vencido
- Alertas Sanitarias
- Referencias erróneas

5.1. DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS DISTRIBUIDOS POR DENTAL NADER

En Dental Nader S.A.S. se establecen las siguientes reglas para aceptar la devolución de los productos:

1. Después de recibido tendrán 5 días hábiles para hacer la devolución, siempre y cuando se garantice que el producto no se encuentre usado, dañado, golpeado, roto o que tenga alguna evidencia por mala manipulación.

2. Cuando la venta se haya realizado en un término mayor a un año (carta de compromiso por parte de DENTAL NADER SAS), para proceder a realizar la devolución el producto deberá tener una fecha de vencimiento mayor a 6 meses.

3. Cuando la Gerencia autorice, se podrá recibir devoluciones superiores a los 5 días hábiles.

4. Para la devolución de los equipos médicos, el cliente debe enviarlo en sus cajas originales, con los accesorios y documentos entregados.

Todas las devoluciones irán centralizadas con el Jefe de Importaciones y Compras quien es la persona responsable de solicitar al Auxiliar de Facturación la devolución en venta.

El Jefe de Importaciones y Compras deberá entregar al Auxiliar de Facturación una copia del documento con el que se despachó para que se pueda verificar lote y fecha de vencimiento y el área de almacén realiza todas las devoluciones recepción e inspección de los productos recibidos, luego el Director Técnico verifica que no se haya afectado la calidad de los productos para poder liberarlos y aprobar su posterior venta.

5.1.1 DEVOLUCIÓN DEL CLIENTE POR TRANSPORTADORA

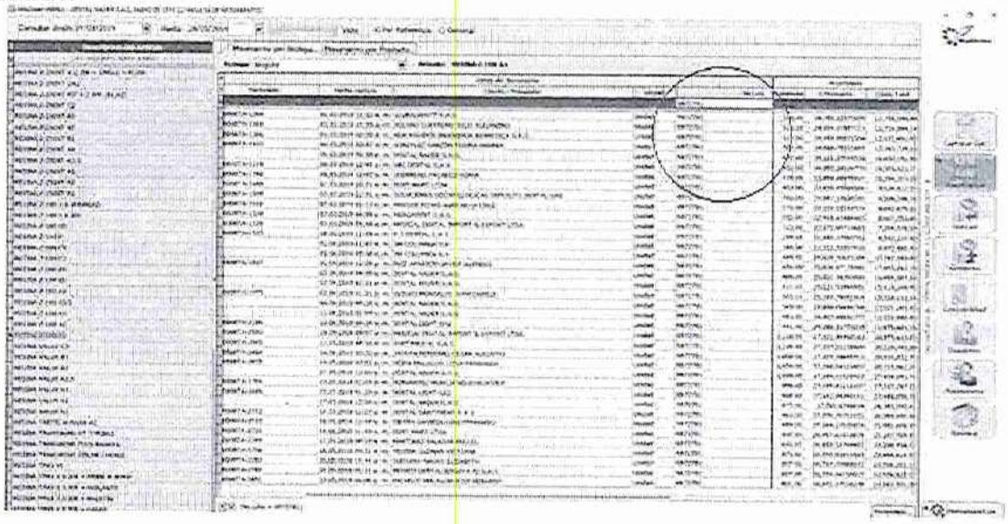
Cuando ingresan productos al almacén por devolución de los clientes, se debe revisar las cantidades, el producto y estado en el que llega; cuando el documento no traiga los lotes, el almacén manualmente anota la información en el documento; ubica en el área de devoluciones los productos y entrega la documentación al Jefe de Importaciones y Compras.

Si llega sin documento, el almacén ubica el producto en el área de devoluciones; luego informa al Jefe de Importaciones y Compras quien debe realizar la búsqueda de los datos del cliente, las cantidades y el motivo de la devolución, con lo cual el podrá corroborar la información del documento con el producto recibido, verifica el estado garantizando que el producto no se encuentre usado, dañado, golpeado, roto o que tenga alguna evidencia por mala manipulación y luego el Director Técnico verifica que no se haya afectado la calidad de los productos para poder liberarlos y aprobar su posterior venta.

NOTA: Siempre el Director Técnico y Calidad debe verificar que las referencias, modelos y lote del producto ingresado este acorde al vendido por Dental Nader S.A.S.

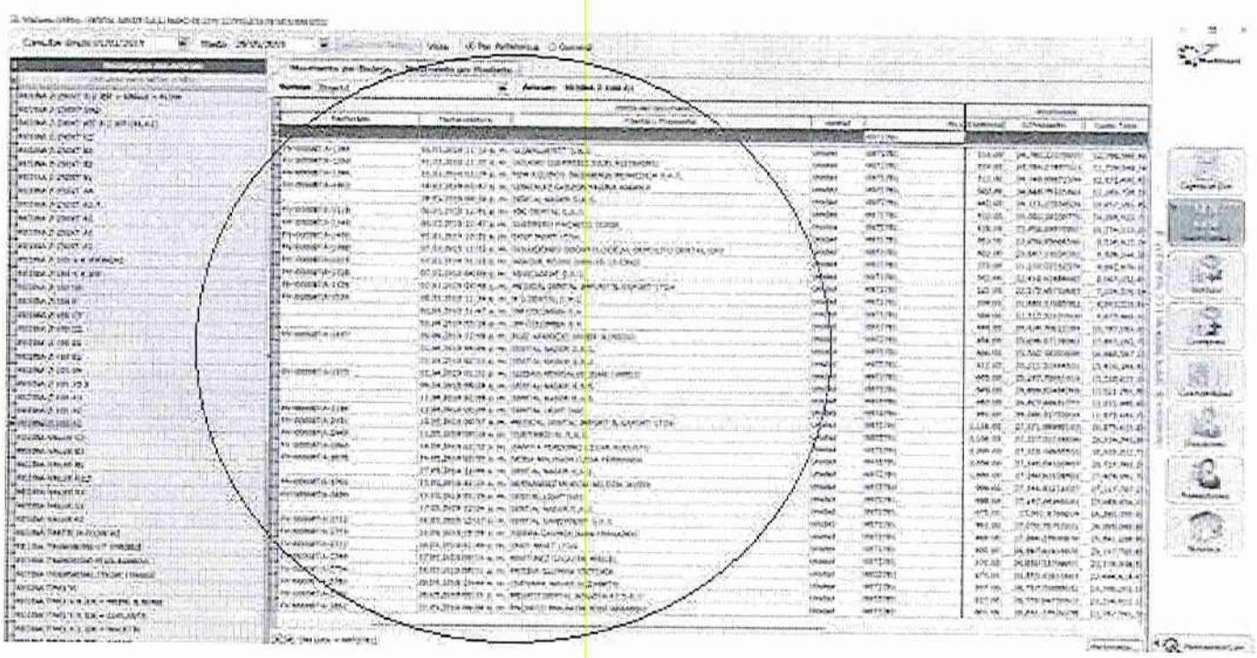
5.1.2 DEVOLUCIÓN CON MENSAJERO DE DENTAL NADER S.A.S.

Cuando el mensajero recibe la devolución del cliente, entrega el producto y la documentación al Jefe de Importaciones y Compras, este deberá entregar el producto marcado al área de almacén para que ubiquen los dispositivos, equipos médicos, cosméticos o medicamentos en el área de devoluciones, mientras que se realiza el movimiento en el Software de Administración y Gestión Empresarial.

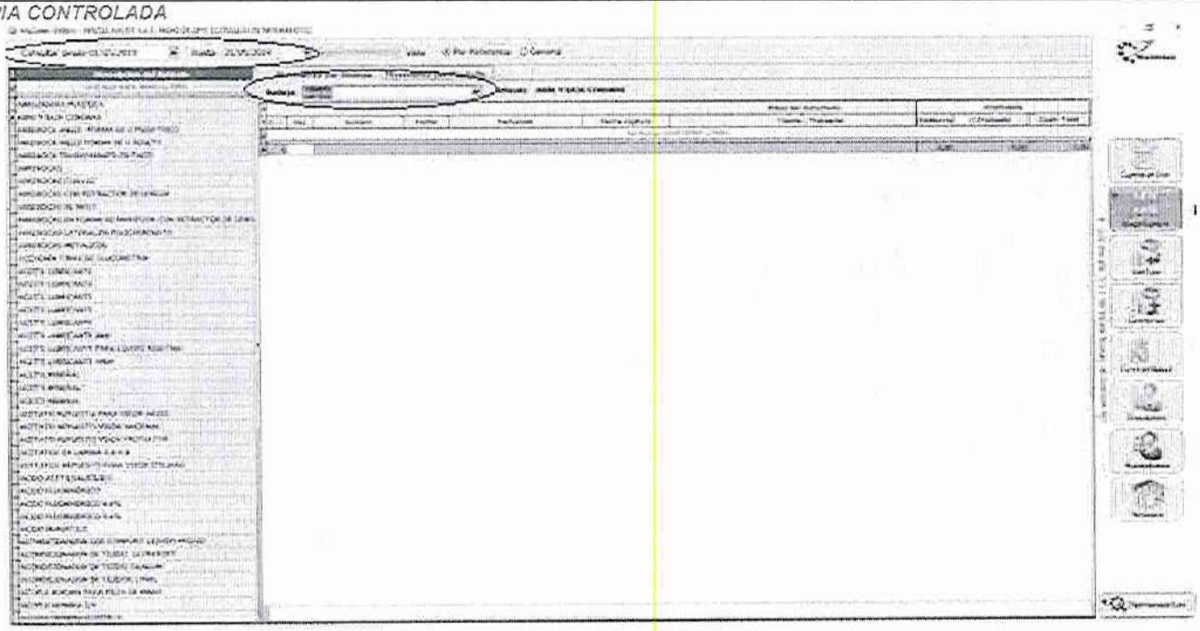


f. Se puede observar en la casilla nombrada Doc todos los movimientos y documentos realizados.

- FCOM – Factura de Compra
- TR – Traslado de Bodega
- RM – Remisiones
- DF – Devoluciones de Facturas
- EM – Entradas De Mercancía
- DE – Documento Equivalente
- DR – Devolución De Remisión
- FV – Factura De Venta
- SB – Salidas De Bodega
- SBO – Salidas De Bodega Por Obsequio
- DFC – Devolución En Compra
- MK-E – Manejo De Kit De Entrada
- MK-S – Manejo De Kit De Salida



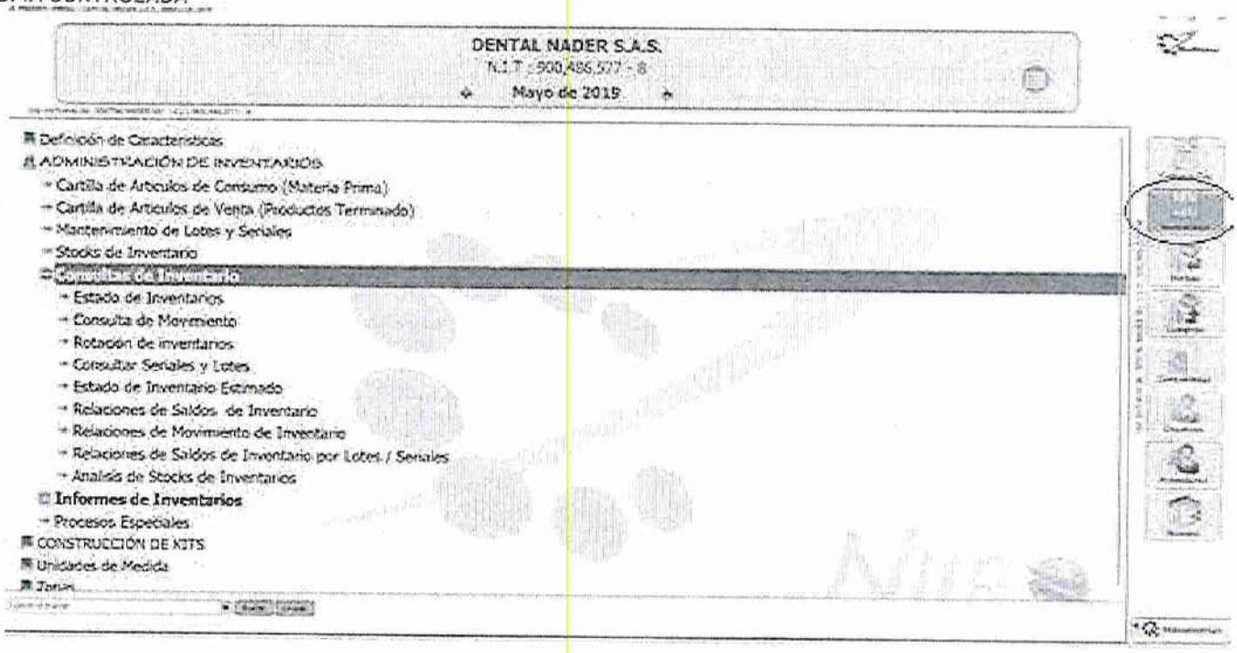
COPIA CONTROLADA



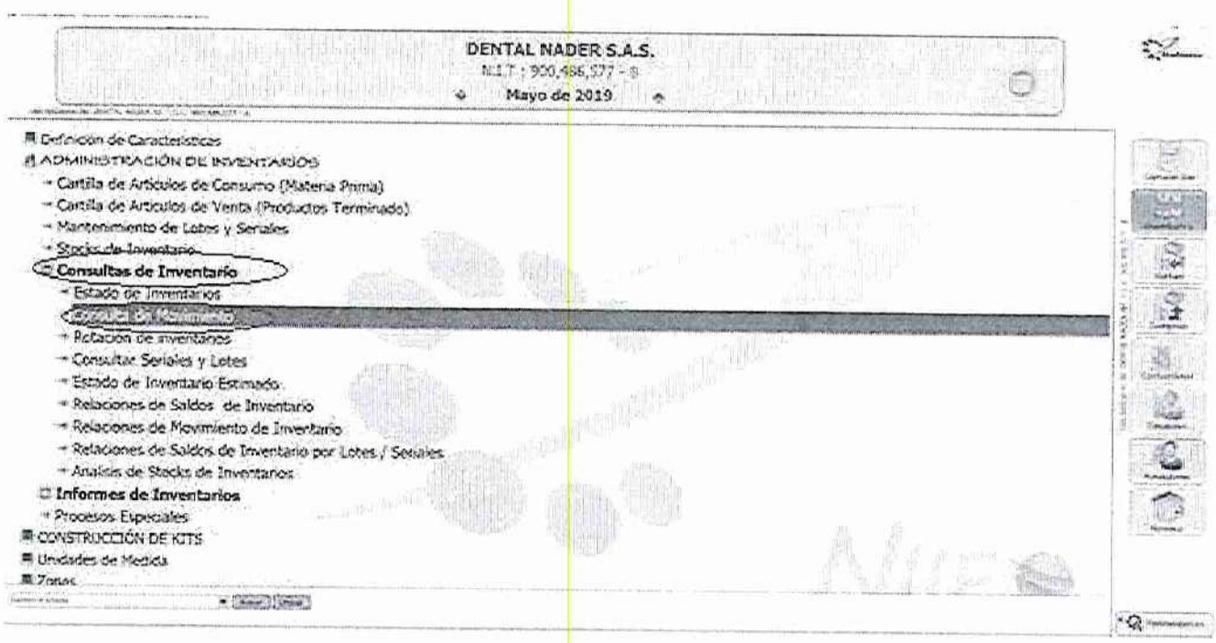
d. Para buscar el producto, se podrá realizar de estas dos formas:

- Mediante una palabra clave la cual se debe digitar de la siguiente manera: "% palabra clave %%" en la casilla indicada como por ejemplo la descripción del artículo
- Dar clic en donde se encuentra el nombre de los productos y escribir el producto que se quiera buscar.

e. Para buscar el lote, al lado derecho se debe buscar la casilla llamada No. Lote, y escribirlo. Automáticamente el Software de Administración y Gestión Empresarial busca todos los movimientos que tuvo el producto.



b. Ingresar a consulta de inventarios y dar clic en consulta de movimientos.



c. Seleccione la fecha en la cual quiera verificar el movimiento del producto o de los productos y después seleccione la bodega que quiera ver y de clic en consultar.

- Formato control producto retirados o rechazados CÓDIGO: CAA-FR-10
- Productos A Destruir Código: CAA-FR-14. (Director Técnico y Calidad)
- Reporte de destrucción de proveedor certificado y acta con las evidencias. (Director Técnico y Calidad)
- Lista de empaque (Director Técnico y Calidad, Jefe de Importaciones y Compras y Contador Gerente Financiero)
- Factura de compra
- Visto bueno de Importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE (Registro o Licencia de Importación). (Director Técnico y Contador Gerente Financiero)
- Certificado de Calidad por lote o serie (Suministrada por el fabricante) (Director Técnico y Calidad)
- Formato virtual Tratamiento de producto no conforme Código: CAA-FRV-01 (Director Técnico y Calidad).

5.7 Factura electrónica de Venta

Una vez el cliente nos envía la orden de compra se realiza la remisión con la cual se hace el alistamiento y por último se emite la factura electrónica la cual deberá tener la siguiente información:

- Nombre o Razón Social del cliente
- Número de identificación del cliente
- Dirección del cliente
- Teléfono del cliente
- Ciudad del cliente
- Correo electrónico del cliente
- Nombre del producto
- Referencia del Producto
- Lote o número de serie del Producto
- Unidades vendidas
- Firma digital vigente

5.8 Rastreo de los Productos vendidos

Para Realizar el rastreo de los productos se realizará por medio del Software de Administración y Gestión Empresarial, donde se puede observar la trazabilidad de los productos comercializados; este registro inicia desde que se realiza algún movimiento (remisión o factura) del producto.

Se puede observar en la documentación y en el Software de Administración y Gestión Empresarial, los datos del cliente (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, ciudad, Nit) y la información de los productos (nombre, presentación, marca, lote o serie y vencimiento).

Para verificar los movimientos de los productos y poder realizar verificación de lotes, se debe realizar los siguientes pasos.

a. Ingresar al Software de Administración y Gestión Empresarial el usuario y contraseña, luego dirigirse a Inventarios.

5.3 Recepción de Productos

El Director Técnico y Calidad procede a verificar lo siguiente:

- Toma Fotográfica del carro en el que llegan los productos (estado de recepción de la mercancía)
- Verificación de las unidades de empaque que se deben recibir
- Estado general de la mercancía
- Esto se registra en el formato de Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07

5.4 Inspección de Productos

- El Auxiliar de Almacén procede a verificar el estado de cada uno de los productos
- Validará la lista de empaque con los lotes y/o seriales que se deben recibir
- Inspeccionara la etiqueta del fabricante la cual debe contener la siguiente información
  - Nombre del fabricante
  - País
  - Dirección
  - Teléfono
  - Nombre del producto
  - Referencia
  - Número de lote
  - Fecha de fabricación
  - Fecha de vencimiento (si aplica)
  - Simbología reconocida internacionalmente (si aplica)

5.5. Acondicionamiento de Productos

El Director Técnico se encargada de acondicionar los productos con la etiqueta previamente aprobada por el INVIMA, la cual debera contener la siguiente información:

- Nombre del Producto
- Razón social
- Teléfono
- Correo electrónico
- Dirección
- Ciudad
- Número del Registro Sanitario

Dejará la guía de testigo de esta información en el formato Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07

Nota: En Caso de que los dispositivos se encuentren acondicionados por los fabricantes, el Director Técnico y Calidad y el Auxiliar de Almacén deberán verificar que la información sea correcta y legible.

5.6 Documentos que Soportan las Actividades de Importación

*Durante el tiempo de vida útil de los dispositivos el **Director Técnico y Calidad**, deberá verificar que los siguientes registros se encuentran conservados en el área respectiva:*

- Reporte Técnico de Importaciones Código: CAA-FR-07 (Director Técnico y Calidad)
- Control de Dispositivos importados CÓDIGO: CAA-FR-21
- Formato Devolución de Productos CÓDIGO: CAA-FR-13

1. OBJETIVO:

Definir el procedimiento para la identificación y trazabilidad de los dispositivos médicos desde el momento de ingreso hasta el momento de entrega y satisfacción del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para todos los dispositivos médicos importados y comercializados por Dental Nader.

3. DEFINICIONES:

a. **Trazabilidad:** Es obtener la traza que va dejando un producto por todos los procesos internos de una compañía, con sus manipulaciones, su composición, la maquinaria utilizada, su lote, etc., es decir, todos los indicios que hacen o pueden hacer variar el producto para el consumidor final.

b. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y de Calidad
Auxiliar de Almacén
Jefe de Importaciones y Compras
Contador Gerente Financiero

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Dental Nader SAS. Se compromete a realizar la trazabilidad de los productos de acuerdo a los puntos enunciados a continuación

5.1 Adquisición de productos

El Jefe de Importaciones y compras genera una orden de compra la cual envía por medio de correo electrónico, luego el proveedor debera realizar un alistamiento y enviará al Jefe de Importaciones y compras la lista de empaque, factura proforma y el Bill of loading o el AIR WAYBILL (documento de transporte) y Certificado de calidad del Producto,

Cuando El Jefe de Importaciones y compras ha recibido esta información, se pone en contacto con la agencia aduanera para iniciar el proceso de nacionalización, previa presentación del certificado de origen, seguro de transporte.

De acuerdo a los incotemrs la agencia aduanera procede a realizar el proceso de inspección previa y proceso de autorización ante el INVIMA del VUCE.

Posterior a esta actividad el agente aduanero realiza las declaraciones de importación para presentarlas a la DIAN y posteriormente realizar el pago, para tener el levante de la mercancía y ser trasladada a las bodegas de Dental Nader SAS

5.2 Ingreso de Productos a Dental Nader

El J Jefe de Importaciones y compras, mediante un correo informa a la Dirección Técnica sobre la llegada de los productos, adjuntando la lista de empaque

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Enero 2011
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Mayo 2019
03	En el numeral 5.1.1. en NOTAS, se agrega una copia adicional de la devolución en venta para el área de almacenamiento, tanto en devolución total como en parcial.	Noviembre 2021
04	Se realiza ajuste al procedimiento para dar cumplimiento a los requerimientos de la secretaria de Salud y adicional se adiciona los controles de liberación por parte de la dirección Técnica.	Marzo 2022
05	Se incluye la actividad (5.2.2) devoluciones nacionales y política de devolución	Septiembre 2024
06	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales	Enero 2025
07	Se realizan cambio del orden de los capítulos y se incluye la inspección de los productos devueltos	Marzo 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

1 Nota Crédito de la Factura
2 Factura
3 Remisión
4 Formato Reporte de Garantía código: CAA-FR-22
5 Formato Devolución De Productos Código: CAA-FR-13
6 Procedimiento Retiro Del Producto Del Mercado (Recall) Código: CAA-PR-11

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia González	*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

APROBACIÓN DE LA DEVOLUCIÓN

1. Luego de recibidos e inspeccionados los productos devueltos y en caso de proceder la devolución, se le informa al cliente por correo electrónico la aceptación o rechazo de su solicitud (cambio de producto o cambio de documentación).

2. Retracto: El consumidor deberá devolver el producto antes de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de la factura, por los mismos medios y en las mismas condiciones en que lo recibió. Los costos de transporte y los demás que conlleve la devolución del bien serán cubiertos por el consumidor (LEY 1480 DE 2011, artículo 47)

3. En caso de que Gerencia determine lo contrario se procederá a recoger los equipos o dispositivos médicos previa coordinación con el cliente (fecha y hora).

7. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1 Se realiza la aceptación en la recepción de los dispositivos o equipos médicos, cosméticos o medicamentos devueltos, siempre y cuando se puedan garantizar que no se haya hecho mala manipulación, cambios en su estructura, que no se haya destapado y que no estén próximos a vencer (tiempo no menor a 1 año), cuando algunas de estas causas no se cumpla Gerencia será el único que autorice su recepción.

2 Cuando los productos devueltos superen el espacio asignado para las devoluciones, se podrá ubicar en el área de recepción con aviso Devolución, para poder identificar y dar solución a los productos.

3 Durante una devolución se puede detectar un producto rechazado, esto sucede cuando la calidad del producto no sea la estipulada por fabricante, si esto pasa, diríjase al PROCEDIMIENTO DE RECHAZO CÓDIGO: CAA-PR-09.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

2. El cliente debe diligenciar el formato Reporte de Garantía código: CAA-FR-22. No se tramitará ninguna solicitud que no cuente con los requisitos mínimos establecidos en el formato. Las solicitudes de Aplicación de Garantías se deben anexen Documentos Soporte, comprobante de entrega o Factura, videos y fotos.

3. La garantía de cualquier producto estará sujeta a un diagnóstico técnico.

4. Para tramitar la garantía de un producto instalado se programará una visita técnica de verificación.

5. El tiempo máximo de atención desde la recepción del elemento y hasta la entrega de respuesta del diagnóstico al cliente, no deberá superar los veinte (20) días hábiles, por ello, tenga en cuenta que si el producto es nacional se remitirá al proveedor para su diagnóstico técnico y su reparación (si aplica). Si el producto es importado por DENTAL NADER S.A.S. el tiempo de respuesta no será superior a (10) días hábiles.

6. El proceso de reparación se realizará dentro de los treinta (30) días hábiles contados a partir del diagnóstico, en caso de requerir más días debido a que se debe realizar la importación de algún repuesto, se informará al cliente por medio de correo electrónico y tiempo máximo.

7. Si resulta procedente la garantía del producto, se efectuará la reparación totalmente gratuita.

8. El cliente deberá diligenciar el formato Reporte de Garantía código: CAA-FR-22

Condiciones de rechazo de Garantía

La garantía no será procedente si el diagnóstico emitido es:

1. Uso indebido del producto por parte de cliente. (rupturas, sobrecargas, maltrato, baterías, alteración de los sellos de garantía, intervención por personal no autorizado).

2. Que el cliente no atendió las recomendaciones para su uso adecuado (mantenimiento, indicaciones del manual)

Condiciones generales de garantía

1. Una vez expire el término de la garantía legal, el cliente deberá asumir el pago de cualquier revisión, diagnóstico, reparación y/o repuesto que requiera el producto y los gastos de fletes.

2. En el caso en que se deba reponer el bien por otro igual o de las mismas características, el proveedor procederá a su reposición dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes para proveedores nacionales y máximo 120 días para proveedores internacionales, los mismos términos que aplicarán para dar cierre a la garantía.

3. La garantía tendrá los siguientes alcances: Reparación: Revisión, calibración.

4. Para las devoluciones por garantía DENTAL NADER SAS, Se compromete a realizar la reparación gratuita, correr con los gastos de fletes y el suministro de los repuestos

6.1.2. LINEAMIENTOS

A continuación, se presentan los criterios a tener en cuenta para hacer un adecuado trámite de devolución de productos en DENTAL NADER S.A.S., se relacionan algunos motivos que se pueden generar, aunque no significa que no se pueda presentar otra situación diferente la cual se podrá evaluar entre ambas partes.

6.1.3 MOTIVO PARA REALIZAR UNA DEVOLUCIÓN:

1. Cuando la documentación que acompaña el producto presenta inconsistencias en precio, productos, fecha de factura o datos del cliente.
2. Incumplimiento de uno o más términos pactados en la oferta, contrato y/o acuerdo (plazos de entrega, precio o cantidades).
3. Ausencia de etiqueta con la información necesaria de identificación del producto.
4. Mal estado o calidad del producto (roto, vencido, empaque defectuoso o defecto de fabricación).
5. Producto no acorde con el requerimiento del cliente.
6. Cualquier otro motivo de común acuerdo entre las partes.

DENTAL NADER S.A.S. ACEPTARA LA DEVOLUCION DEL PRODUCTO SIEMPRE Y CUANDO SE CUMPLA CON LOS SIGUIENTES LINEAMIENTOS:

1. El producto debe estar en condiciones aptas para su venta (sin uso o desgaste, con sellos de garantía, sin apertura del empaque, en el empaque original y en buen estado).
2. Debe coincidir el lote del producto con la factura o Remisión de venta
3. El cliente debe informar a DENTAL NADER S.A.S. antes de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de la factura, que va a realizar una devolución e informar por escrito el motivo, referencia, número de factura y lote del producto (es aceptable él envió de un correo electrónico al comercial asignado).
4. El Director Técnico validará con Gerencia y área comercial el motivo de la devolución y aceptará o rechazará la solicitud.
5. En caso de cambio por garantía DENTAL NADER S.A.S. realizará la verificación de los defectos de los dispositivos o daños reportados por el cliente; para garantizar un uso adecuado del producto.
6. No se aceptan devoluciones de productos en promoción.

GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS

Condiciones de aceptación de garantía

En caso que un dispositivo o equipo presente problemas de funcionamiento o daños después de su recepción, el cliente podrá contactar a DENTAL NADER S.A.S., quien brindará un soporte adecuado a su solicitud de garantía. Para que las solicitudes de garantía sean procedentes, deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. La garantía del producto debe estar vigentes de acuerdo con lo establecido por los fabricantes, por desperfecto de fabrica en productos (no por roturas, baterías o mal uso de los equipos).

5.5 ESTADO DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEVUELTOS

5.5.1 APROBADO

Cuando el Director Técnico y Calidad considere que los dispositivos médicos devueltos cumplen con los requisitos técnicos el Auxiliar de Almacén procederá a:

a. Ingresa los dispositivos médicos al almacén.
b. Ubicará los dispositivos médicos en el estante de dispositivos aprobados.

5.5.2 CUARENTENA

Cuando el Director Técnico y Calidad no se encuentre, los dispositivos médicos ingresaran temporalmente a cuarentena a la espera de su verificación, el Auxiliar de Almacén procederá:

a. Ingresar los dispositivos médicos y registrar la información en el formato DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS CÓDIGO: CAA-FR-13.
b. Ubicara los dispositivos médicos en el estante de cuarentena a la espera de la inspección por parte del Director Técnico y Calidad.

5.5.3 RECHAZADO

En caso de que el Director Técnico y Calidad considere que los dispositivos médicos deben ser rechazados el Auxiliar de Almacén procederá:

a. Ingresar los dispositivos médicos y registrar la información en el formato DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS CÓDIGO: CAA-FR-13.
b. Ubicar los dispositivos médicos en el estante de rechazados en una caja sellada y con una etiqueta que indique estado rechazado, la referencia y cantidad.
c. Informará a facturación por medio del formato DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS CÓDIGO: CAA-FR-13, para que puedan realizar los ajustes contables
c. Informará al INVIMA del retiro de producto, de acuerdo a lo establecido en el PROCEDIMIENTO RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO (RECALL) CÓDIGO: CAA-PR-11

6. POLÍTICA DE DEVOLUCIONES DE CLIENTES

6.1.1 OBJETIVO

Establecer lineamientos para el manejo de las devoluciones de equipos y dispositivos médicos realizadas por los clientes.

5. El jefe de importaciones y de compras en el programa Magister procederá a realizar la devolución de la factura de compra

5.3 RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEVUELTOS

5.3.1 RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEVUELTOS

Son todos los productos que retornan a la compañía cuando el cliente no lo recibe por presentar alguna inconformidad en el momento de la entrega o cuando el cliente no se encuentra en el sitio.

1. El Gerente Comercial, deberá enviar el registro Reporte de Garantía por medio de correo electrónico al Director Técnico y Calidad, donde le indicará la fecha de envío, fecha de factura, número de factura, cantidades y referencias de los DM devueltos.

2. Cuando el Director Técnico y Calidad reciba los DM procederá a verificar el estado de los productos.

3. Si los DM se encuentran en buen estado se procede a informar por medio de un correo electrónico a Facturación, para que realice la respectiva nota crédito o devolución del producto.

5.3.2. INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEVUELTOS

1. El Director Técnico y Calidad, será el encargado de realizar la inspección y registrará la información en el formato DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS CÓDIGO: CAA-FR-13.

2. Verificará contra el correo enviado por el Gerente Comercial las cantidades, referencias, lotes o números de serie y estado físico de los empaques, etiquetas y de los dispositivos.

3. Cuando el dispositivo médico sea aprobado se procederá a ubicar en el area de DM aprobados y se informará al área contable para que puedan proceder a realizar la nota crédito.

4. El estado del dispositivo quedará registrado en el Reporte de Garantía (aprobado, cuarentena o rechazado)

5.4 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO DEVUELTO

Cuando ingresen los productos devueltos a DENTAL NADER SAS, el almacenamiento se efectuará de la siguiente forma:

1. El Director Tecnico y de Calidad informara al auxiliar de almacén el estado del producto para que lo ubique en el área correspondiente

El auxiliar de almacén verifica el estado con el que ingresan los productos para garantizar que estos no se encuentren usados, dañados, golpeados, rotos o que tenga alguna evidencia por mala manipulación y luego el Director Técnico verifica que no se haya afectado la calidad de los productos para poder liberarlos y aprobar su posterior venta

5.2. DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS

5.2.1 Importados

Cuando ingresen productos importados los cuales no fueron solicitados, las cantidades no son acordes, las referencias son incorrectas, empaque esta averiado o se presentó una alerta sanitaria, el almacén reporta a la Dirección técnica y Calidad, Gerencia, Subgerencia Administrativa y subgerente y deja ubicado los productos en el área de recepción, con su identificación de producto Devuelto, mientras autorizan su liberación.

1 Cuando el producto no sea el solicitado, Subgerencia Administrativa y subgerente reportaran al fabricante quienes determinaran si aceptan la devolución de los productos. Durante la espera el auxiliar de almacén procederá a almacenaros los productos en el estante de cuarentena.

2 Cuando las cantidades no sean, Subgerencia Administrativa y subgerente informarán al fabricante para que en próxima importación envíen las cantidades faltantes.

3 Si llega el producto con empaque averiado y se puede confirmar que el daño es de fabrica Subgerencia Administrativa y subgerente reportarán al fabricante.

4 Si el producto sufrió un daño en el transporte, el jefe de importaciones y de compras, enviará un correo al encargado aduanero informando los percances y las unidades dañadas.

5 El Director Técnico y calidad verifica los productos dañados y en caso de que no se haya afectado la calidad del producto (pequeñas fisuras en su envase primario, cajas dobladas), reportará por medio de correo al área comercial, para que promocionen las unidades afectadas.

5.2.2 Nacionales

Cuando ingresen productos nacionales los cuales no fueron solicitados, presentan daños, fechas de vencimiento cortas o presentan alguna alerta sanitaria se procederá:

1. Ubicarlos en el área de devolución
2. Comunicar al proveedor por medio de correo electrónico el inconveniente presentado
3. En el correo solicitar nota crédito, cambió del producto o devolución del dinero.
4. Si el proveedor acepta el cambio, DENTAL NADER SAS deberá realizar el envío por medio de transportadora o por medio de los mensajeros de la compañía.

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Octubre 2010
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Diciembre 2018
03	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025
04	Se organiza la trazabilidad de los productos iniciando con la adquisición de los productos hasta la factura electrónica de venta	Marzo 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Software de Administración y Gestión Empresarial
- Factura

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia González	*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento, los responsables, medios de comunicación y localización de productos distribuidos que requieran ser retirados controladamente del almacén de la empresa, distribuidores o clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a cualquier lote de los dispositivos médicos, cosméticos o medicamentos distribuidos, los cuales requieren ser recuperados por razones de calidad de producto o que pueda generar un riesgo sobre el paciente o usuario.

3. DEFINICIONES

a. Trazabilidad: Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de los productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.
b. Correo certificado: Empresa que presta el servicio de recogida y entrega de productos.
c. Recall: Retiro del producto del mercado.
d. Retiro del producto: Procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Como importadores y comercializadores de dispositivos médicos, cosméticos o medicamentos, debemos notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a nuestros proveedores el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados o cuando haya aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los productos médicos que comercializamos. Las posibles situaciones que puedan originar un RECALL serán por solicitud de la autoridad sanitaria, por instrucción de gerencia, por solicitud de importado o fabricante.

5.1. CAUSALES DEL RETIRO

La decisión de retirada de productos del mercado puede ser motivada por:

a. Una queja o reclamo de un distribuidor o usuario.
b. Notificación del fabricante
c. Notificación de la agencia sanitaria (INVIMA o FDA)
d. Dental Nader S.A.S detecte un problema de calidad que afecta la conformidad de los productos (etiquetado o empaque defectuoso, Incumplimiento normativo y DM adulterados)

5.2. NOTIFICACIÓN

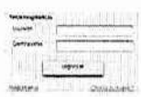
5.2.1 COMUNICACIÓN

El Director Técnico y Calidad deberá comunicar mediante un oficio institucional por medio de un correo electrónico y/o línea corporativa por separado al fabricante, distribuidor y usuarios sobre la ocurrencia del evento o incidente adverso, e informará el hallazgo presentado, por medio de un comunicado escrito donde indicara la razón, lotes y/o seriales de los productos.

5.2.2 NOTIFICACIÓN INVIMA – PRODUCTOS IMPORTADOS

El Director Técnico y de Calidad debe ingresar a la página del invima https://www.invima.gov.co, dirigirse a Dispositivos médicos y después a Reportes de Tecnovigilancia; ingrese el usuario y contraseña.

Usuario: DENTALNADER
Clave: D900486577n



En la página se dirige al reporte RISARH

RISARH: Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos

Nota: La notificación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, debe ser menor a las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que estamos comercializando en Colombia.

5.2.3 NOTIFICACIÓN PROVEEDOR – PRODUCTOS NACIONALES

Cuando se evidencie algún producto de compra nacional que supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados o cuando haya aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los productos médicos, Dirección Técnica reporta a proveedor, quien es el responsable de programar la recogida del producto.

5.2.4 NOTIFICACIÓN CLIENTE O SUCURSALES

Luego de tener los datos del cliente, se procede a notificarlo por medio de un correo electrónico del cliente o de las sucursales e indicamos el no uso de los dispositivos médicos, cosméticos o medicamentos a los usuarios y se solicita el envío o se programa la recogida de los productos.
Se le informará al cliente las dos opciones disponibles:

- Nota crédito
- cambio del producto

5.3 TRAZABILIDAD

Cuando Dental Nader S.A.S deba realizar el retiro de un producto del mercado el Director Técnico y Calidad solicitará al Auxiliar de Almacén y al Gerente Financiero la siguiente información:

a. Relación de saldos de Inventario emitido por el programa MaGister

b. Informe de Relación de Ventas (Razón Social, Dirección, Ciudad, Teléfono, Correo electrónico, Persona de contacto, referencias y lotes adquiridos, cantidad).

c. Con la recopilación de la información el Director Técnico y Calidad preparará el FORMATO CONTROL PRODUCTOS RETIRADOS O RECHAZADOS CÓDIGO: CAA-FR-10

d. Entregará una copia del registro al Encargado de Almacén

5.4 RECOGIDA O ENVIO DE PRODUCTOS

- CLIENTE

Se programa la recogida de los productos donde los clientes o sucursales y se genera nota crédito o cambio mano a mano, este convenio con el cliente se realizará con la aprobación de Gerencia.

- SUCURSAL

Las sucursales realizaran traslado de los productos a la bodega de Bogotá.

5.5 ALMACENAMIENTO

1. Todos los DM retirados se ubicarán en el AREA DE RECHAZO, dentro de cajas de cartón por número de lote o serie con una etiqueta que indique la fecha de ingreso al Almacén.

2. El Director Técnico y Calidad confirmará que los datos consignados en el registro DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS CÓDIGO: CAA-FR-13, son correctos y procede a embalar los productos por lotes dentro de una caja y los ubicara en el Área de rechazo.

3. El Director Técnico y Calidad deberá confeccionar el INDICADOR PORCENTAJE DE RECUPERACIÓN y el INDICADOR DE PORCENTAJE DE CONCILIACIÓN.

4. Los DM retirados no deben permanecer en el almacén por más de tres meses.

5. En caso de que los productos se encuentren en el Área de APROBADOS, se retiraran inmediatamente y se ubicarán en el área de rechazo.

5.6 DISPOSICIÓN FINAL

El Director Técnico junto al proveedor definen la disposición final de los dispositivos médicos, retirados del mercado, cuando el fabricante solicita envió de los productos, la Dirección técnica, solicita realizar salida de los productos al jefe de compras en el Software de Administración y Gestión Empresarial y procede con el envío al proveedor; pero si el proveedor autoriza su destrucción, se ejecuta la destrucción de los productos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de PROCEDIMIENTO DISPOSICION FINAL CÓDIGO: CAA-PR-14.

5.6.1 Destrucción Dispositivos

Para realizar la destrucción, la Dirección Técnica envía correo a Gerencia, Subgerencia Administrativa y Subgerente sobre los productos que se van a mandar a destruir y las cantidades de cada uno, inmediatamente contacta a una empresa certificada y autorizada para realizar la destrucción de los dispositivos médicos y solicita cotización la cual deberá ser aprobada por Gerencia.

Cuando Gerencia autoriza, se realiza acta de entrega relacionando productos y cantidades entregadas al proveedor encargado de la destrucción; se debe tener en cuenta que para los productos que se encuentren en el inventario de Dental Nader S.A.S. se debe solicitar al auxiliar de facturación realizar el traslado entrega bodegas para dejar los productos en la bodega de rechazo, con este movimiento el Jefe de compras podrá realizar la devolución en compra en el Software de Administración y Gestión Empresarial. Siempre la Dirección técnica debe solicitar copia del soporte de la devolución la cual quedará archivada con el acta de entrega y deberá también solicitar soportes de destrucción al proveedor.

El Director Técnico y Calidad deberá proceder de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de PROCEDIMIENTO DISPOSICION FINAL CÓDIGO: CAA-PR-14.

5.7 CIERRE PRODUCTOS IMPORTADOS

1. Tiempo de cierre: Se deberá dar solución y presentar el cierre ante Tecnovigilancia en un tiempo máximo de tres meses.
2. Responsable: El Director Técnico es el único responsable del proceso.
3. El Director Técnico preparará un informe que deberá contener:
   a) Referencia o códigos, nombre, marca, modelo, lote o número de serie, datos del cliente (razón social, dirección, ciudad y correo electrónico).
   b) Número de unidades enviadas.
   c) Número de unidades que no fueron enviadas.
   d) Motivo del retiro
   e) certificado de destrucción o devolución al fabricante y cuando el Invima envié correo de cierre del Re-call se guarda con la demás documentación

5.8 SIMULACRO DE RETIRO

Mínimo una vez al año se debe realizar un simulacro de retiro de un producto, para verificar la efectividad del procedimiento y el entrenamiento del personal relacionado a menos que haya ocurrido una acción de mercado real durante ese periodo. La Dirección Técnica debe mantener registro de esas acciones. El simulacro se lleva a cabo escogiendo el ultimo lote de referencia importada que más rote y que haya sido objeto de distribución el procedimiento aplicado será el mismo descrito en este documento. La actividad del simulacro se registra en el formato INFORME DE SIMULACRO RETIRO DE PRODUCTO CÓDIGO: CAA-FR-15

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Aplica la resolución 4816 del 2008 en el artículo 19.
- PRODUCTOS CON BUENA CALIDAD: Para los retiros de dispositivos médicos, cosméticos o medicamentos por causas diferentes a la seguridad o desempeño del producto no deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Enero 2011
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Mayo 2019
03	Se hace actualización del procedimiento donde se incluye los medicamentos	Octubre 2022
04	Ajuste en el procedimiento para los productos nacionales, como no se reporta al Invima, se especifica que la actividad se realiza con el proveedor. Adicional realizar reporte no mayor de 24 horas para medicamentos	Octubre 2023
05	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales	Enero 2025
06	Se realiza aclaración en el item 5.2.1, se elimina el subcapítulo de recepción e inspección, Se realizan ajustes en el proceso a seguir en el capitulo de almacenamiento y se cambia la palabra estante por área	Marzo 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Formato control de productos retirados o rechazados código: CAA-FR-10
- Formato Devolución De Productos código: CAA-FR-13
- Procedimiento Disposición Final Código: CAA-PR-14
- Informe De Simulacro Retiro De Producto Código: CAA-FR-15

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*	*Fecha:*	*Marzo 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento de limpieza para garantizar que se mantengan las condiciones de aseo en las áreas de la compañía.

2. ALCANCE

Establecer y definir el procedimiento, materiales, rotación de desinfectantes y desinfección para las áreas de la compañía.

3. DEFINICIONES

a. **LIMPIEZA:** Práctica empleada con el fin de eliminar residuos físicos inertes y químicos de las áreas, evitando así que se den condiciones favorables para el crecimiento de microorganismos.

b. **LIMPIEZA PROFUNDA:** Actividad de limpieza, pero con mayor detenimiento, esta actividad se realiza cada 15 días o cuando se requiera.

c. **DESINFECCIÓN:** Procedimientos destinados para eliminar los microorganismos a partir del uso de sustancias químicas llamadas desinfectantes, permitiendo que estas hagan contacto con las superficies que forman parte de las áreas.

d. **DETERGENTE:** Compuesto que al ser disuelto en agua actúa como agente limpiador de la suciedad y de sustancias en superficies contaminadas.

e. **DESINFECTANTE:** Agente químico que destruye los microorganismos presentes. Sin embargo, no necesariamente elimina las formas resistentes de las bacterias como las esporas. Excepto cuando el uso indicado es contra ellas.

*f. **LAVADO:** Busca remover y retirar la suciedad de las superficies que la requieran y que sean visibles. Con el transcurrir del tiempo la mugre y el polvo forman una película grasosa, principalmente en lugares húmedos.*

g. **LIMPIEZA RUTINARIA:** Se considera aquella que se realiza diariamente en las distintas áreas para mantener un grado de limpieza e higiene óptimo.

*h. **LIMPIEZA GENERAL:** Se considera aquella que se realiza periódicamente de acuerdo a una programación establecida, pero de una forma más rigurosa.*

i. **SACUDIDO:** El polvo no siempre es visible, pero constantemente está suspendido en el aire. Es necesario sacudirlo para evitar que se acumule y se endurezca, pues esto favorece el crecimiento bacteriano.

j. **HIPOCLORITO DE SODIO:** El hipoclorito de sodio es un desinfectante universal, activo contra todos los microorganismos. Excelente bactericida, dilucida; es inestable y disminuye su eficiencia en presencia de luz, calor y largo tiempo de preparación.

k. **ALCOHOL INDUSTRIAL O ETANOL:** Los alcoholes son activos contra las formas vegetativas de las bacterias, los hongos y virus, pero no contra las esporas. Pueden utilizarse en la piel, superficies de trabajo como las mesas, pisos y paredes, así como en instrumental quirúrgico.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Los desinfectantes empleados en Dental Nader S.A.S. para la limpieza de las áreas son Hipoclorito de Sodio y Alcohol Industrial; estos se deben rotar cada semana, para evitar que los microorganismos se vuelvan inmunes a ellos.

5.1. EQUIPOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Guantes
2. Desinfectante (Alcohol o Hipoclorito de sodio)
3. Traperos
4. Baldes
5. Escobas
6. Recogedores

La persona encargada del aseo cuenta con tres traperos, tres recogedores t tres escobas mascadas así:

1. **Baños:** limpieza de pisos y paredes de los baños.
2. **Áreas administrativas y comunes:** Limpieza de pasillos y oficinas.
3. **Almacén:** limpieza de pisos.

Nota: Los traperos se deben lavar con hipoclorito de sodio.

5.1. PROCEDIMIENTO LIMPIEZA DE ÁREAS

5.1.1 Limpieza de Área administrativa y zonas comunes

1. La persona responsable de la limpieza de las áreas antes de comenzar con sus funciones debe identificar que desinfectante deberá utilizar, para luego realizar el alistamiento de los elementos de protección personal y los elementos de aseo
2. El responsable, comienza a realizar la actividad barriendo y trapeando las áreas de Gerencia, luego sigue con las áreas comunes y administrativas. En las áreas administrativas realiza la limpieza de los escritorios y en las zonas comunes limpia paredes, divisiones, cuadros, puertas entre otras cosas.
3. Cuando termina con el área administrativa procede a limpiar el área de cafetería.
4. Las áreas de cafetería el responsable debe:
   a) Lavar cafetera.
   b) Limpiar nevera.
   c) Limpiar horno microondas.
   d) Limpiar y desinfectar mesas.
   e) Limpiar sillas.
   f) Barrer y lavar el piso.
5. La terraza el encargado deberá barrer y limpiar el piso
6. Limpieza de escaleras:
   a) Las escaleras deben permanecer libres de obstáculos.
   b) Realizar limpieza desde el piso superior al inferior.
   c) Limpiar con un paño húmedo los pasamanos.
   d) Limpiar las manchas que se observen en las paredes, alrededor de los interruptores y donde se pueda acumular suciedad.

5.1.2 Limpieza de baños

1. El proceso de limpieza se inicia con el lavado de las paredes, lavamanos y sanitarios.
2. Antes del lavado del sanitario, descargar el agua y utilizar el desinfectante utilizado para tal fin.
3. Barrer el piso y proceder a lavar con los desinfectantes utilizados para tal fin.
4. en la limpieza de los baños deberá dejar registro de la actividad en el formato control de limpieza y desinfección de baños código: CAA-FR-09.

5.1.3 Limpieza del área de almacén

1. Limpieza de mobiliario: se procede a realizar la limpieza de los escritorios, computadoras, sillas.
2. Retiro de residuos generales de todas las canecas en las bolsas correspondientes según el residuo y trasladarlo al contenedor principal.
3. Limpieza de estructuras metálicas: Limpiar el polvo de las estructuras.
4. Limpieza de paredes: Limpiar las paredes, interruptores y todos aquellos lugares que puedan presentar suciedad.
5. Limpieza de ventanas y vidrios: Limpiar el polvo de las ventanas con un trapo suave, no usar ningún tipo de líquido, ya que las ventanas se encuentran con una lamina adhesiva para proteger de los rayos ultravioleta
6. Limpieza de piso: Barrido general del piso, luego se procederá a lavar el piso y desinfectarlo con hipoclorito de sodio o alcohol.
   Para la desinfección se debe usar un atomizador, rociar el piso y trapear. Realizar la dilución según las indicaciones descritas en este procedimiento para los desinfectantes.

Nota: Si durante la limpieza de las áreas, el encargado identifica algún organismo que pueda causar contaminación de los productos o encuentra alguna plaga, deberá informar inmediatamente al Director Técnico para que realice el tratamiento pertinente al igual debe dejar el registro en el Formato de Limpieza de Áreas *código: CAA-FR-11.*

5.1.3 Limpieza de los elementos de aseo

Cuando termine las actividades, se debe realizar la limpieza de los elementos y dejarlos ordenados en el lugar correspondiente. Luego el responsable debe colocar registro de la actividad realizada en el formato limpieza de áreas código: CAA-FR-11, en el cual se anota la fecha en la que realiza la limpieza, la sustancia empleada, las áreas, labor ejecutada y en el espacio de observaciones se debe anotar las limpiezas profundas que realice, con el propósito de hacer seguimiento a dicha actividad. Al terminar el registro entrega el formato a la Dirección Técnica y Calidad para su respectivo seguimiento y archivo.

5.2. DESINFECTANTES

a. **Alcohol** El Alcohol es un desinfectante que se aplica directo al piso no hay necesidad de rebajarlo.

b. **Hipoclorito de Sodio:** Es necesario rebajar el hipoclorito 5.25% a 200 p.p.m.

5.2.1 Preparación y aplicación del alcohol y el hipoclorito

1. Alcohol industrial: Este desinfectante se aplica puro por medio de un atomizador, previamente de aplicarlo el encargado debe garantizar que las superficies se encuentran limpias, para esparcirlo se debe utilizar el trapero.

2. Hipoclorito 5.25%: Se debe adquirir hipoclorito a una concentración de 5.25%, para esto tomamos una botella de 1 litro la llenamos de agua y con una jeringa le sacamos 4cc de agua y le agregamos 4 cc de hipoclorito al 5.25%, con esta concentración vamos a realizar la limpieza de las áreas, cuando el piso este limpio con un atomizador se esparce con un trapero.

3. Baños: En un balde se coloca 1 litro de agua y con una jeringa le sacamos 10CC y le agregamos 10cc de hipoclorito, si se necesita mayor cantidad de agua la concentración de hipoclorito varía de acuerdo a la siguiente tabla

TABLA DE DILUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 5,25%				
VOL DE SOLUCIÓN REQUERIDA	PARA 200 ppm		PARA 500ppm	
	Hipoclorito	Agua	Hipoclorito	Agua
1 Litro	4cc	996cc	10cc	990cc
2 Litro	8cc	1992cc	20cc	1980 cc
4 Litro	16cc	3984cc	40cc	3960 cc
5 Litro	20cc	4980cc	50cc	4950 cc

5.3. PROTECCIÓN PERSONAL

Para evitar que se genere accidentes de trabajo es necesario que al momento de manipular algún desinfectante se use los implementos de protección personal.

- Protección Respiratoria: Es necesario el uso de tapa bocas al momento de utilizar los desinfectantes.
- Protección de la Piel: Es estrictamente necesario el uso de guantes, para prevenir daños en la piel.
- Protección de los Ojos: Cuando se utilice los desinfectantes, es necesario utilizar máscaras faciales, para evitar salpicaduras que puedan ocasionar irritación en los ojos.

5.3. FRECUENCIA

El aseo y desinfección de las instalaciones de DENTAL NADER S.A.S., se realizará tres veces a la semana (los días lunes, miércoles y viernes).

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se realiza limpieza tres veces a la semana.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Enero 2011
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Mayo 2019
03	Se ajusta limpieza de 2 a 3 veces, adicional se agrega la inspección y reporte de novedades en plagas a la Dirección Técnica.	Septiembre 2023
04	Se ajustan los pasos a seguir para la realización de la limpieza de las áreas.	Septiembre 2024
05	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Formato control de limpieza y desinfección de baños código: CAA-FR-09
- Formato limpieza de áreas código: CAA-FR-11

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia González	*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para asegurar el control permanente de las actividades de prevención y erradicación de roedores e insectos y garantizar que durante la actividad el personal y los dispositivos médicos no sean contaminados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las áreas de Dental Nader S.A.S.

3. DEFINICIONES

a. Fumigación: Las fumigaciones son operaciones propias de una acción de saneamiento e higiene ambiental.

b. Plagas: Es todo animal que produce daños de diversa índole: enfermedades, contaminación o daño a los productos.

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

En la empresa se establece la actividad de fumigación cada 8 meses salvo recomendaciones diferentes de la compañía que preste el servicio, el personal de servicios generales al momento de realizar la limpieza de las áreas realiza las verificaciones y reporta en caso de encontrar novedad de plagas u organismos que pongan en peligro la higiene ambiental de la organización.

5.1. CONTACTAR AL PROVEEDOR

El Director Técnico y Calidad verifica las fechas a realizar la fumigación en las sucursales y Bogotá, antes de cumplido el tiempo, contacta a las sucursales o en Bogotá a la empresa prestadora del servicio de fumigación, por medio de correo electrónico o por teléfono solicitando las cotizaciones para poder programar la fumigación de las áreas y garantizar que no se extienda las fechas programadas para dicha actividad.

5.2. DOCUMENTOS

Cuando se contacte al proveedor, se debe recomendar la entrega de los soportes luego de terminada la visita de fumigación y los documentos en los cuales se encuentran autorizados para realizar dicha actividad (Copia de la licencia sanitaria, ficha técnica de los productos utilizados)
Nuevamente la Dirección Técnica programa la nueva actividad a realizar en el cronograma de actividades.

5.3. REPORTE PERSONAL INTERNO

Se notifica al personal la fecha y hora establecida para la fumigación, se solicita a cada uno dejar las áreas de trabajo limpias con el propósito de evitar contaminación de sus implementos de trabajo y de los dispositivos médicos; en el área de cafetería no puede quedar alimentos o implementos usados para el transporte de los mismos.

5.4. PREVIO A LA FUMIGACIÓN

se deberá:

- Limpiar todas las superficies y estantes de polvo
- Cerrar las ventanas
- Apagar los equipos electrónicos
- Limpiar los pisos
- Sacar la basura
- Resguardar debidamente los alimentos (azúcar, café, etc) y utensilios (vasos, cucharas, platos etc) y cubrir estos.
- Todos los dispositivos médicos de almacén deben estar en sus lugares respectivos, el ultimo entrepaño de los estantes estará despejado, con el fin de evitar daños por el contacto con los productos utilizados

5.5. FUMIGACIÓN

El Director Técnico reporta a Gerencia la programación de la actividad, luego programan a personal que acompañara en la visita al proveedor, el responsable recibirá al proveedor y lo acompaña durante el recorrido que este realice en las instalaciones de la empresa, al terminar la actividad solicita soportes de la visita para luego realizar el archivo de estos.

5.6. DESPUÉS DE LA FUMIGACIÓN

- Tiempo de reintegro: La fumigación se deberá realizar un sábado con el fin de que el personal ingrese al siguiente lunes.
- Limpieza de áreas después de la fumigación: Las áreas se deberán limpiar el día lunes evitando los perímetros, esto ayuda a conservar el efecto del producto por más tiempo
- Uso de limpiadores y detergentes: evitar los detergentes y químicos por un periodo de 4 días
- Lavado de trastes y utensilios: Se deberán lavar todos los utensilios de la cocina

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Octubre 2010
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Mayo 2019
03	Se realiza cambio de la frecuencia de 6 a 8 meses. Se incluye reporte de verificación de servicios generales Se incluyen las sucursales dentro del procedimiento	Septiembre 2023
04	Se incluye procedimiento a seguir previo a la fumigación y pasos a seguir después de la fumigación	Agosto 2024
05	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Reporte de fumigación suministrado por el proveedor que presta el servicio.
- Cronograma código: CAA-FRV-04

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETIVO

Garantizar la correcta disposición final de Dispositivo Médico.

2. ALCANCE

Aplica para todos los Dispositivos Médicos que ingresan a la bodega de Dental Nader S.A.S.

3. DEFINICIONES

a. ***Destrucción:*** *Actividad de descomponer el Dispositivo Medico para evitar el uso de sus partes.*

b. ***Caducado:*** *Cuando un Dispositivo Medico pierde sus propiedades de uso a causa del tiempo "fecha de vencimiento".*

c. ***Generador:*** *Es la persona natural o jurídica que produce residuos en el desarrollo de su actividad.*

d. ***Gestión Integral:*** *Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos desde su generación hasta su disposición final.*

e. ***Ruta Sanitaria:*** *Consiste en llevar los residuos desde los diferentes sitios de generación al lugar de almacenamiento central. Esta debe realizarse mediante el uso de carros contenedores o transportadores.*

f. ***Residuos Especiales:*** *A este grupo pertenecen aquellos residuos que presentan algún tipo de riesgo para la salud o el medio ambiente, y cuya disposición final la realiza una empresa certificada*

g. ***Vida Útil:*** *Es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento o un dispositivo médico, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas*

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Jefe de Importaciones y Compras
Auxiliar de Almacén

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1. Política De Destrucción De Dispositivos Médicos Y Medicamentos

Dental Nader S.A.S. como empresa generadora, determina destruir aquellos residuos especiales que tengan alguna de las siguientes condiciones:

1. Los medicamentos y/o dispositivos vencidos, deteriorados o mal conservados
2. Dispositivos, equipos médicos o medicamentos que presenten cambios en su aspecto o que no cumplan con las condiciones establecidas por los fabricantes al momento de su liberación
3. Vencimiento o cancelación del Registro INVIMA
4. Alertas Sanitarias
5. Cumplimiento de su vida útil

5.2 Inspección Técnica

1. Revisar mensualmente los dispositivos y medicamentos para identificar los vencidos o deteriorados y registrarlos en el **FORMATO INFORME DE VENCIMIENTOS CÓDIGO: CAA-FRV-03.**
2. Los dispositivos identificados se ubicarán en el estante de **productos rechazados** y se informara a la Dirección técnica
3. Cuando ingresen productos rechazados al área, la Dirección Técnica debe diligenciar el **FORMATO CONTROL PRODUCTOS RETIRADOS O RECHAZADOS CÓDIGO: CAA-FR-10**, en donde debe especificar la información del producto, el motivo del rechazo y la acción tomada.

5.3 Almacenamiento

1. Todos los dispositivos médicos para destrucción se ubicarán en el estante de *RETIRO*, dentro de cajas de cartón por número de lote o serie con una etiqueta que indique la referencia y/o nombre y la fecha de ingreso al Almacén.
2. La conciliación del producto la realizará el **Auxiliar de Almacén** quien recibirá los productos y diligenciará el formato **PRODUCTOS A DESTRUIR CÓDIGO: CAA-FR-14.**
3. Los DM para destruir no deben permanecer en el área de retiro por más de tres meses.
4. El responsable del almacenamiento será el **Auxiliar de Almacén**
5. En caso de que los productos se encuentren en el estante de APROBADOS, se retiraran inmediatamente y se ubicarán en el estante *de RETIRO*

5.3 Destrucción Dispositivos

Para realizar la destrucción, la **Dirección Técnica** enviará un correo con el registro de **PRODUCTOS A DESTRUIR CÓDIGO: CAA-FR-14** a Gerencia, Subgerencia Administrativa y Subgerente, solicitará al **Jefe de Importaciones y Compras** que contacte a una empresa certificada y autorizada para realizar la destrucción de los dispositivos médicos.

Para realizar la destrucción el procedimiento a seguir es:

1. Todos los dispositivos que sean rechazados o que deban ser retirados del mercado deberán ser destruidos.
2. El **Jefe de Importaciones y Compras**, verificará en la pagina de la secretaria distrital de ambiente, los gestores con licencia vigente y solicitará las cotización respectiva con el fin de enviar la orden de compra y de programar el día y hora de la recolección.
3. Previo a la recolección el **Auxiliar de Almacén** debe:
   a. Destruir los empaques de los productos a destruir
   b. Embalar los productos en cajas de cartón y sellarlas
   c. En caso de usar varias cajas numerarlas
   d. Diligenciar el formato **PRODUCTOS A DESTRUIR CÓDIGO: CAA-FR-14**
4. El día de la recolección el Auxiliar de Almacén entregará una copia al gestor del registro de **PRODUCTOS A DESTRUIR CÓDIGO: CAA-FR-14**
5. El gestor deberá realizar la destrucción y deberá emitir el correspondiente certificado de destrucción.
6. Cuando sea un RECALL se enviará una copia del certificado de destrucción a INVIMA, con el fin de cerrar el caso.

Nota: se debe tener en cuenta que para los productos que se encuentren en el inventario de Dental Nader S.A.S. se debe solicitar al auxiliar de facturación realizar el traslado entre bodegas para dejar los productos en la bodega de rechazo, con este movimiento el ***Jefe de Importaciones y Compras*** podrá realizar la devolución en compra en el Software de Administración y Gestión Empresarial.

5.5 RUTA SANITARIA INTERNA

Los residuos no peligrosos son recogidos cada día intermedió por la persona encargada de la limpieza de áreas y los trasladará hasta el área central de basuras ubicada en el segundo piso.

Los dispositivos médicos vencidos o dados de baja se ubicarán en el estante de retiro de cada una de las bodegas en cajas marcados con el nombre genérico y el motivo de su destrucción, *para su posterior entrega a la empresa externa especializada contratada para realizar la recolección y disposición final de los residuos.*

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se realizará proceso de destrucción de los dispositivos médicos almacenados en el área de rechazo, cuando el volumen de estos supere el espacio establecido o cuando el peso no sea soportado por el área.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Enero 2011
02	Se realiza actualización general del procedimiento	Mayo 2019
03	Se incluye dentro del procedimiento el momento del registro del Formato control productos retirados o rechazados código: CAA-FR-10 al igual se especifica en qué momento se debe proceder con la destrucción de los Dispositivos médicos lo cual es detallado en el numeral 6.	Mayo 2021
04	Se incluye Política De Destrucción De Dispositivos Médicos Y Medicamentos y ruta sanitaria interna	Octubre 2024
05	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Formato control productos retirados o rechazados código: CAA-FR-10.
- Formato informe de vencimientos código: CAA-FRV-03
- Productos A Destruir Código: CAA-FR-14
- Reporte de destrucción de proveedor certificado y acta con las evidencias.

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia González	*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para el control del vehículo interno en el cual se transportar los productos importados o comercializados por la empresa. Asegurando un adecuado control de limpieza, verificación, alistamiento, despacho y entrega de los productos.

2. ALCANCE

Aplica para todas las entregas que son transportadas por personal interno.

3. DEFINICIONES

LIMPIEZA: Práctica empleada con el fin de eliminar residuos físicos inertes y químicos de las áreas, evitando así que se den condiciones favorables para el crecimiento de microorganismos.

DESINFECCIÓN: Procedimientos destinados para eliminar los microorganismos a partir del uso de sustancias químicas llamadas desinfectantes, permitiendo que estas hagan contacto con las superficies que forman parte de las áreas.

DESINFECTANTE: Agente químico que destruye los microorganismos presentes. Sin embargo, no necesariamente elimina las formas resistentes de las bacterias como las esporas. Excepto cuando el uso indicado es contra ellas.

LAVADO: *Busca remover y retirar la suciedad de las superficies que la requieran y que sean visibles. Con el transcurrir del tiempo la mugre y el polvo forman una película grasosa, principalmente en lugares húmedos.*

LIMPIEZA GENERAL: *Se considera aquella que se realiza periódicamente de acuerdo a una programación establecida.*

HIPOCLORITO DE SODIO: El hipoclorito de sodio es un desinfectante universal, activo contra todos los microorganismos. Excelente bactericida, dilucida; es inestable y disminuye su eficiencia en presencia de luz, calor y largo tiempo de preparación.

ALCOHOL INDUSTRIAL O ETANOL: Los alcoholes son activos contra las formas vegetativas de las bacterias, los hongos y virus, pero no contra las esporas. Pueden utilizarse en la piel, superficies de trabajo como las mesas, pisos y paredes, así como en instrumental quirúrgico.

EMBALAJE: Cajas de diversos materiales en las cuales se empacan los productos, para garantizar una adecuada protección

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad
Jefe de Importaciones y Compras

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1. LIMPIEZA Y SANETIZACIÓN

Dental Nader S.A.S. establece el procedimiento para la realización adecuada de limpieza del vehículo, se define implementos de aseo solo para esta actividad.

Antes de realizar la actividad de limpieza se debe seguir las siguientes recomendaciones:

- El personal debe estar capacitado para realizar dicha actividad.
- Se debe disponer de todos sus elementos de protección personal necesarios para la limpieza y desinfección del vehículo.
- Antes de colocarse los elementos de protección personal, deben realizar un lavado correcto de manos según instructivo de Dental Nader S.A.S.
- Los colaboradores deben chequear constantemente sus elementos de protección personal y caso de presentar daños o deterioro informar inmediatamente a la dirección Técnica.
- Disponer de todos sus equipos, materiales e insumos necesarios para realizar la limpieza y desinfección del vehículo.
- Ventilar el vehículo por lo menos 10 minutos antes de usarlo.

La limpieza y desinfección del vehículo se realiza en horas de la tarde, al finalizar la jornada de trabajo, dicha actividad se debe registrar en el Formato Lista de chequeo Vehículo código: CAA-FR-06 en donde se debe asegurar el siguiente control de limpieza:

- Se inicia con la limpieza de las estibas, las cuales deben ser levantadas para poder sacudirlas y limpiarlas por ambos lados.
- Luego se hace barrido y recolección de basura separando los residuos según su tipo, residuos no aprovechables, plásticos, residuos aprovechables, luego se procede a su desecho en el punto ecológico de la empresa.
- Se trapea el piso con desinfectante "alcohol o hipoclorito", se debe realizar rotación de desinfectante semanalmente con lo cual se asegura que los virus o bacterias no se vuelvan inmunes a los productos.

a. Alcohol El Alcohol es un desinfectante que se aplica directo al piso no hay necesidad de rebajarlo.

b. Hipoclorito de Sodio: Es necesario rebajar el hipoclorito 5.25% a 200 p.p.m.

TABLA DE DILUCION DE HIPOCLORITO DE SODIO EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 5,25%				
VOL DE SOLUCION REQUERIDA	*PARA 200 ppm*		*PARA 500ppm*	
	Hipoclorito	*Agua*	*Hipoclorito*	*Agua*
1 Litro	*4cc*	*996cc*	*10cc*	*990cc*

- Con toalla limpia y humedecida con el desinfectante "hipoclorito o alcohol" desinfectar las paredes, techo, rejas, sillas, guantera y volante.

- Mensualmente se debe realizar limpieza del vehículo en sus partes interna y externa con establecimiento certificado, en donde se debe asegurar que este se encuentre en condiciones óptimas para el transporte de los productos, en caso de requerir se podrá realizar con más frecuencia dicha actividad.

5.2. INSPECCIÓN DE VEHICULO

Antes de salir a ruta, el responsable del transporte de Dental Nader S.A.S. debe asegurar la limpieza, control de temperatura, inspección del vehículo de sus partes internas y externas, en donde debe asegurar que el vehículo se encuentra en condiciones adecuadas para el transporte, las verificaciones están señaladas en el Formato Lista de chequeo Vehículo código: CAA-FR-06, en donde debe registrar las condiciones del vehículo como lo son:

- Estado de las llantas
- Nivel de Gasolina
- Estado de las partes internas (que estas no se encuentren oxidadas, o con deterioros que puedan afectar la calidad del producto)
- Estado de las luces
- Estado de las alertas visuales (freno, direccionales)
- Realizar la verificación documental (carta de propiedad del vehículo, SOAT, revisión tecno mecánica, cedula, pase,) en donde se debe asegurar que los documentos estén acordes para iniciar recorrido.
- Equipo de carretera
- Recarga vigente de extintor

5.3. CARGUE Y DESPACHO DE PRODUCTOS

El Jefe de Importaciones y Compras organiza el recorrido de los mensajeros; luego se dirige al almacén con las tres (3) copias de factura "original, cliente y contabilidad" para hacer la verificación de los productos a despachar; junto al auxiliar del almacén hacen la verificación de los pedidos en donde corroboran que los productos físicos sean acorde a los registrados en la documentación (factura o remisión), en la verificación deben asegurar concordancia en los lotes, fecha de vencimiento y cantidad, cuando terminan la verificación dejan registro en el sello que se coloca al documento denominado Control Interno Despacho en donde se evidencia la fecha de la actividad y las personas involucradas en el proceso.

Luego, el Jefe de Importaciones y Compras hace la entrega de los productos y la documentación al mensajero, quien es la persona interna autorizada para el transporte de los productos a los clientes.

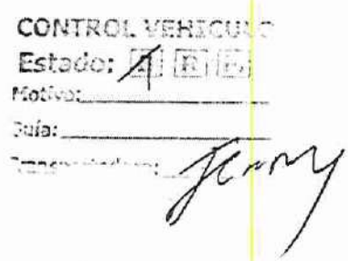
Se realiza la entrega por factura y cliente al mensajero, con el fin de asegurar que realice una adecuada identificación, alistamiento y embalaje de cada pedido, se establecen parámetros para su embalaje como lo son:

- Productos pesados van en la parte inferior
- Líquidos van en empaque separado de los sólidos
- Transporte en cajas resistente para la cantidad o peso de los productos que se van a transportar
- Cuando se presente varias unidades de cajas para un cliente, se debe identificar cada una y anota en la factura o remisión las cajas a entregar, con el propósito de asegura que los productos sean entregados en su totalidad al cliente.

Luego de la entrega de los productos a los mensajeros, se deja registro en el sello del control de vehículo en donde se verifica el estado (bueno, regular, malo), se registra el motivo cuando no se encuentre en buenas condiciones y se registra la persona que realiza el transporte de los productos.

5.4. TRANSPORTE DE PRODUCTO

En Dental Nader S.A.S. se manejan dos transportes de productos, el primero se hace con trasportadora certifica a quien al momento de hacer la entrega de las cajas o paquetes con sus respectivas guías se verifica que el vehículo se encuentre en buenas condiciones para el transporte de los productos, luego se verifica el trato con los paquetes o cajas entregadas. Para el seguimiento y rastreo de recibido, se hace por medio de la plataforma con la guía que es anotada en la factura del sello de control de vehículo que queda en la factura de contabilidad.



La segunda forma para el trasporte de los productos es con el mensajero interno, se maneja el control de entrega, verificando la factura de contabilidad, en la cual queda el sello del control del vehículo, este sello permite identificar quien es el responsable del transporte de los productos; pero si se quiere verificar que el cliente recibe los productos, se hace verificación en la factura original, en donde el cliente deja firma de recibido de los pedidos.

5.5. DESCARGUE Y ENTREGA DE PRODUCTO

Dental Nader S.A.S. tiene políticas para la entrega de los productos de una forma organizada con el fin de asegurar la calidad dada por fabrica en todas las etapas en las cuales se encuentra involucrado el producto. En el proceso de entrega, se define los siguientes parámetros:

- Durante el despacho, se debe definir la ruta a realizar, para poder organizar, almacenar temporalmente en el vehículo e identifican los productos de cada pedido; con el propósito de garantizar una adecuada entrega a cada cliente.
- La documentación (factura o remisión) debe ser entregada al cliente, para su posterior verificación.
- Al momento del descargue de los productos se debe asegurar que estos no sufran ningún daño en su empaque, para ello, se debe transportar con el debido cuidado hasta el sitio establecido por el cliente, en donde se realiza la inspección de la entrega.
- Todo pedido debe ser verificado, se debe revisar según el orden del documento, las cantidades, lotes, fechas de vencimiento y el estado.
- Cuando el cliente se encuentre satisfecho, se debe solicitar firma de recibido en la factura original, luego se hace entrega de la factura cliente al cliente.

Nota: Cuando el cliente no se encuentre satisfecho con los productos, se solicita diligenciar encuesta virtual y se reporta al Jefe de Importaciones y Compras *para la verificación de la inconformidad. La Dirección Técnica verifica las encuestas de los clientes y hace retroalimentación al área involucrada con lo cual se asegura la disminución de los inconvenientes de los despachos.*

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Noviembre 2022
02	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Formato Lista de chequeo Vehículo código: CAA-FR-06

Elaboro:	*Leidy Bonilla Blanco*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Noviembre 2022*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma		*Firma*	Andrea González	*Firma*	Ana Lucia González

1. OBJETO

Determinar las actividades a realizar en la Recepción Y Almacenamiento de los productos que serán distribuidos, devueltos, rechazados por las sedes

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la recepción y almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos e insumos que han solicitado las sedes para su posterior venta o distribución.

3. DEFINICIONES

a. **Recepción:** Acción realizada a los dispositivos médicos, luego de su Recepción en la bodega de Dental Nader; dicha actividad consiste en verificar el empaque exterior y la revisión documental en la cual deberá coincidir la cantidad y producto según factura.

b. **Rechazo:** Producto que presenta algún defecto de calidad y por consiguiente no se puede utilizar para comercializar.

c. **Cuarentena:** Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

d. **Aprobado:** Producto que cumple con la calidad estipulada por el fabricante para la comercialización.

e. **Lote:** Es la denominación, ya sea numérica o alfabética, que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos idénticos que comparten determinadas características de producción (hora de producción, fecha de producción, código de identificación, etc.). (Guía técnica de análisis del INVIMA, tercera revisión de 2002).

f. **Almacenamiento Caótico Direccionado:** Tipo de almacenamiento donde se optimiza el espacio disponible de bodega en la cual se mezclan diferentes productos, pero siempre teniendo en cuenta la ubicación establecida para ellos.

g. **Almacenamiento Fijo Direccionado:** Almacenamiento donde se encuentran definidas las ubicaciones de los productos.

h. **Sistema FIFO:** El almacenamiento de los productos se debe realizar teniendo en cuenta que el primer producto que ingresa es el primero en salir.

i. **Sistema FEFO:** Cuando los productos tienen fecha de vencimiento, el primero que se encuentre próximo a vencerse debe ser el primero que salga sin importar el orden de llegada para el almacenamiento. El modelo FEFO significa first expired – first out (primero que expira primero que sale).

j. **Termohigrómetro:** Es un equipo que mide la temperatura y la humedad relativa del aire y del medio ambiente.

k. **Inspección:** Proceso mediante el cual se verifican los productos para determinar su conformidad

4. RESPONSABLES

Regente de farmacia
Asistente Administrativo Regional

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD

5.1. RECEPCIÓN E INSPECCIÓN

5.1.1 RECEPCIÓN

1. El **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional** deberán determinar la cantidad de dispositivos médicos requeridos, para su posterior traslado.

2. Realizarán una solicitud de pedido a las áreas de compras, facturación y almacén a la sede principal en Bogotá y les informarán mediante un correo electrónico sobre el requerimiento.

3. El área de facturación realizará un traslado de bodega e informará al **Auxiliar de Almacén** para que proceda a realizar el alistamiento y envio a la sede solicitante.

4. Cuando los pedidos son recibidos por la sede el **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional** procederán a ubicar las cajas sobre las estibas del área de recepción.

5.1.2. INSPECCIÓN

1. El **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional**, será el encargado de realizar la inspección.

2. Una vez realizada la recepción se procederá a inspeccionar el contenido material que se encuentra en el interior de la caja.

3. Se inspeccionará la TOTALIDAD (100%) de los elementos recibidos.

4. Verificar las cantidades y referencias de accesorios o DM recibidos y contrastarlas con el Traslado de Mercancías.

5. Registrará la información en el **formato Recepción Y Almacenamiento De Dispositivos Código: CAA-FR-19.**

6. Inspeccionará el estado de los empaques individuales de los DM y el estado de las etiquetas. Si es posible y sin abrir el empaque, realizar una inspección visual del estado físico del DM.

7. Cuando se detecte alguna anomalía en la inspección de los productos, el **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional**, informará vía correo electrónico al Auxiliar de Almacén para revisión y posterior devolución a Bogotá.

Nota: Si la fecha de vencimiento no se encuentra en los rangos solicitados o los productos llegan deteriorados, el **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional** informará al **Auxiliar De Almacén** de Bogotá mediante un correo electrónico sobre lo sucedido, con el fin de tramitar la devolución a la sede principal, en caso de devolución se almacena en el área de rechazo mientras es enviado a Bogotá.

5.2. RESULTADO DE LA RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DE LOS DM

5.2.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS APROBADOS

Los DM que aprueben la totalidad de la inspección física serán DM APROBADOS, y posteriormente serán colocados en el área de almacén.

5.2.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CUARENTENA

Los DM que no sean directamente aprobados se ubican temporalmente en esta área hasta resolver su situación.

5.2.3. DISPOSITIVOS MÉDICOS RECHAZADOS

Los DM que luego de la inspección física No Cumplan con alguno de los requisitos de aprobación (por ejemplo: etiquetas, empaques dañados, fechas de vencimiento caducadas, Registro Sanitario Vencido, Alertas Sanitarias) Serán DM Rechazados y se procederá a su destrucción o a su devolución y se dejará el registro en el **formato Recepción Y Almacenamiento De Dispositivos Código: CAA-FR-19**. Serán colocados en la estantería de DM RECHAZADOS.

En caso de ser necesaria la destrucción se procederá a enviar a Bogotá para que **El Director Técnico Y De Calidad** proceda de acuerdo a lo establecido en el **Procedimiento Disposición Final CAA-PR-14**.

5.3. ALMACENAMIENTO

1. Cuando el **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional** aprueben los dispositivos, procederán a realizar el almacenamiento, el cual será fijo y direccionado.

2. Verificarán que las unidades almacenadas coincidan con el registro de traslados.

3. El almacenamiento de los productos está organizado según el tipo o categoría de los mismos.

4. La ubicación de lo DM debe ser ordenada para rotarlos de acuerdo al sistema FIFO (primero en entrar, primero en salir), pero este sistema cambia cuando ingresan productos con fecha de vencimiento, ya que se estipula el manejo del sistema FEFO (primero que expira primero que sale).

5. Los Dispositivos médicos serán ubicados en la estantería y estibas destinadas para tal fin.

5.3.1 CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO

Se realizará el control de la temperatura y humedad del almacén, para garantizar que los dispositivos y equipos médicos se encuentren en buenas condiciones. El registro del control lo realizará **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional** y se deberá hacer dos veces al día (mañana y tarde), se registrará en el **formato de Control De Temperatura Y Humedad Código: CAA-FR-02.** El termohigrómetro se comprará nuevo o se mandará a calibrar anual.

5.3.2 CONDICIONES AREA DE ALMACENAMIENTO

1. Almacenar los productos en sitios alejados de la contaminación, para conservar adecuadamente los productos.

2. Las condiciones de los pisos, techos y paredes deben ser de material de fácil limpieza y sanitización.

3. Debe tener luz natural o artificial.

4. Debe haber sistema de ventilación natural o artificial que garantice la conservación de los productos.

5. Evitar la incidencia directa de los rayos solares.

6. Garantizar controles de temperatura y humedad recomendada por el fabricante esta actividad se registrará en el Formato de Control De Temperatura Y Humedad Código: CAA-FR-02

7. Los productos no podrán estar en contacto con pisos, techos o pared.

8. Se debe contar con extintor

9. Contar con caneca de basura

10. Avisos de restricción

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El **Regente de farmacia o el Asistente Administrativo Regional**, realiza seguimiento a las fechas de vencimiento de los productos para evitar la distribución de productos vencidos. La primera semana de cada mes, envía correo electrónico al Director Técnico y de Calidad con la información de los productos próximos a vencer o de baja rotación. Cuando los productos se encuentren vencidos los encargados de cada sucursal deberán enviarlos a Bogotá.

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
1	Emisión Inicial	Noviembre 2025

8. REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO

Formato Recepción Y Almacenamiento De Dispositivos Código: CAA-FR-19
Procedimiento Disposición Final CAA-PR-14.
Formato de Control De Temperatura Y Humedad Código: CAA-FR-02

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Noviembre 2025*	*Fecha:*	*Noviembre 2025*	*Fecha:*	*Noviembre 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

1. OBJETIVO

Asegurar que los equipos de seguimiento y medición utilizados en Dental Nader SAS, estén en óptimas condiciones de uso, de mantenimiento, correctamente calibrados y /o verificados según aplique, en todo momento.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los dispositivos que tengan incidencia en el servicio de posventa de DENTAL NADER SAS

3. DEFINICIONES

3.1. CALIBRACIÓN: *Consiste en comparar los resultados obtenidos con el patrón y verificar si estos valores se encuentran de acuerdo a los estándares establecidos por los fabricantes.*

3.2 VERIFICACIÓN: *Consiste en comprobar que los equipos se mantienen dentro de las tolerancias establecidas para su uso, y que las derivas producidas desde la última calibración vigente, están dentro de dichos criterios.*

3.3 LIMPIEZA: *Conjunto de operaciones necesarias para preservar y conservar los dispositivos de seguimiento y medición en óptimas condiciones físicas.*

3.4 IDENTIFICACIÓN: *Es la acción y efecto de permitir diferenciar el dispositivo de otros, generalmente se identifica con el nombre del equipo y una codificación interna.*

3.4 MANTENIMIENTO: *Consiste en preservar un equipo o conservar su estado en óptimas condiciones con el fin de que pueda cumplir con la función requerida.*

3.5 TOLERANCIA: *Se refiere al error total permitido en un elemento.*

3.6 HOJA DE VIDA: *Es el documento donde se compila la información más relevante del equipo (marca, modelo, fabricante, No. De serie etc.*

4. RESPONSABLES

Director Técnico y Calidad

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

DENTAL NADER ha definido que los únicos equipos que deben ser calibrados y verificados son los utilizados para la realización de los servicios posventa (termohigrómetro)

5.1. INGRESO DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Cuando se adquiera un dispositivo de seguimiento El **Director Técnico y Calidad** lo ingresara al Inventario de dispositivos de seguimiento y medición y procederá abrir una carpeta virtual la cual debe contener la siguiente información:

1. Hoja de Vida del Dispositivo de Seguimiento
2. Cronograma Anual De Mantenimiento De Dispositivos De Medición
3. Certificado de calibración
4. Manual de usuario
5. Registros de Mantenimiento que pudieran acontecer durante la vida útil del equipo

5.2. USO DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO

Los dispositivos de seguimiento y medición serán utilizados exclusivamente dentro de las instalaciones de DENTAL NADER.

Nota: En caso de que se requieran fuera de las instalaciones de DENTAL NADER, el retiro del equipo solo lo podrá realizar el Director Técnico y Calidad previa autorización por parte de la Gerencia con documento firmado por las dos partes.

5.3. INSPECCIÓN, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO

Anualmente el **Director Técnico y Calidad** realizará la programación de los mantenimientos y calibraciones de los dispositivos y registrará la información en el formato Cronograma Anual De Mantenimiento De Dispositivos De Medición, en el indicará la semana programada y la actividad a realizar.

La frecuencia de inspección, verificación y calibración la establece el **Director Técnico y Calidad** en función de las especificaciones y recomendaciones de los fabricantes y del uso que tengan estos.

La limpieza externa de los dispositivos la deberá realizar una vez al mes el **Director Técnico y Calidad** utilizando implementos que no afecten el funcionamiento del mismo.

Todos los dispositivos de seguimiento deberán ser inspeccionados y verificados anualmente. El **Director Técnico y Calidad** deberá realizar dos tipos de inspecciones las cuales son:

1. Inspección visual donde se tendrá en cuenta el estado físico del equipo y de sus accesorios
2. Inspección funcional, se deberá comprobar el estado del dispositivo y de los accesorios
3. Los resultados de la inspección se registrarán en la hoja de vida del dispositivo de seguimiento

En caso de que un dispositivo de seguimiento sufra algún accidente (golpes, perdida de partes, daños de accesorios entre otros), que ponga en duda el funcionamiento se deberá enviar inmediatamente a fabrica o servicio técnico autorizado.

5.3. ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos de seguimiento serán almacenados de acuerdo a lo establecido en la *Hoja de Vida del Dispositivo de Seguimiento de cada equipo y serán responsabilidad del* **Director Técnico y Calidad**

5.3. BAJA DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO

Cuando el dispositivo no cumpla con la calibración, verificación y el proveedor indique que el equipo debe ser dado de baja el **Director Técnico y Calidad** procederá inmediatamente a realizar el retiro del Inventario de dispositivos de seguimiento y medición, adicional dejará la anotación en la *Hoja de Vida del Dispositivo de Seguimiento y procederá al* retiro del equipo y posterior destrucción.

6. ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

7. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Emisión Inicial	Agosto 2024
02	Se realizan los cambios solicitados por los auditores del INVIMA, para dar cumplimiento a los requisitos legales.	Enero 2025

8. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO

- Inventario de dispositivos de seguimiento y medición código: CAA-FR-16
- Hoja de Vida de Dispositivo de Seguimiento código: CAA-FR-17
- Cronograma Anual De Mantenimiento De Dispositivos De Medición código: CAA-FR-18

Elaboro:	*Ana Lucia González*	*Revisó:*	*Andrea González*	*Aprobó:*	*Ana Lucia González*
Fecha:	*Agosto 2024*	*Fecha:*	*Enero 2025*	*Fecha:*	*Enero 2025*
Cargo:	*Director Técnico y Calidad*	*Cargo:*	*Subgerente Administrativa*	*Cargo:*	*Director Técnico y Calidad*
Firma	Ana Lucia Gonzalez	*Firma*	Andrea Gonzalez	*Firma*	Ana Lucia Gonzalez

DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Proceso Selección Directa Proceso Número 6 de 2026

METROSALUD

SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

REGISTROS SANITARIOS Y FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A – 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 – 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 – 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

103

1. Descripción del Producto

1.1. Descripción General

1) Nombre del producto: Aguja Dental Desechable.
2) Nombre Comercial: DENJECT.

1.2. Uso Previsto

Destinado para ser conectado a una jeringa e inyectar anestésico local y otros medicamentos.

1.3. Especificaciones y Características del Producto

1.3.1. Resumen

Agujas dentales desechables para uso odontológico, es un dispositivo delgado y metálico con punta afilada, destinado a ser conectado a una jeringa para la inyección de anestésicos locales.

1.3.2. Especificaciones del Producto

Calibre	Art.	Color
25G	25G - XXL	Rojo
	25G - XL	
	25G - L	
	25G - M	
	25G - S	
27G	27G - XXL	Amarillo
	27G - XL	
	27G - L	
	27G - M	
	27G - S	
30G	30G - L	Blanco
	30G - S	
	30G - XS	
31G	31G - L	Blanco Claro
	31G - S	
	31G - XS	

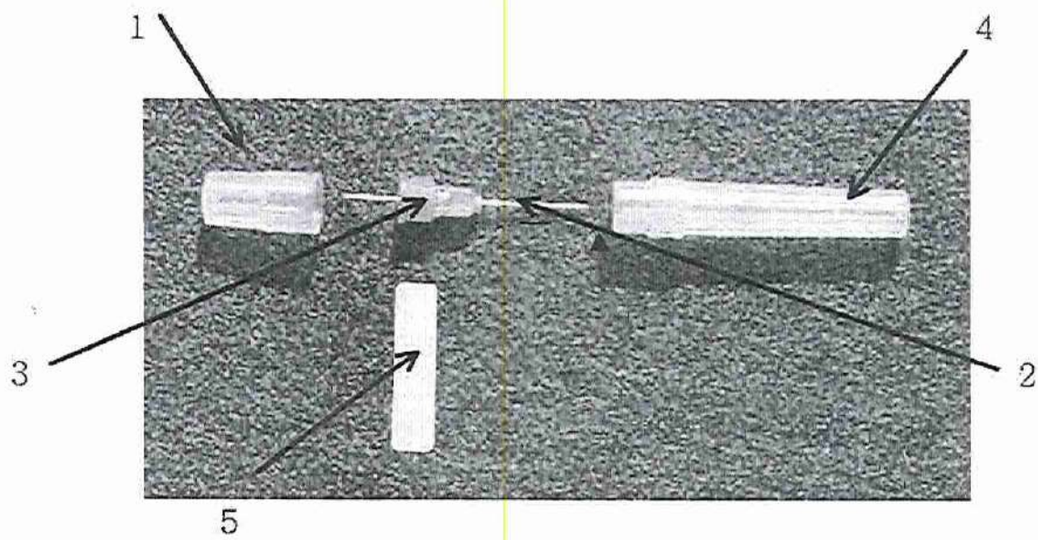
1.3.3. Normas Aplicables

ISO 7885: Agujas para inyección dental, estériles y de un solo uso.

1.3.4. Materiales del Producto y Especificaciones

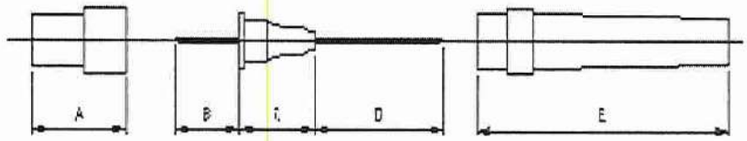
Partes	Material	Especificación
Tapa inferior	Polipropileno	
Tapa superior	Polipropileno	
Conector	Polipropileno	
Cánula	Acero Inoxidable	SUS (STS) 304
Rótulo	Papel	
Material de recubrimiento	Silicona	
Material de unión	Epoxy	

1.4. Tipo y Estructura



Parte #	Nombre
1	Tapa inferior
2	Cánula
3	Conector
4	Tapa superior
5	Etiqueta

1.5. Tamaño



Unidad: (mm)

Tipo de Aguja			A	B	C	D	E	OD
Calibre	Art.#	Longitud						
25G	25G-XXL	38	25	11.5	12.8	38	46.2	0.5
	25G-XL	35	25	11.5	12.8	35	46.2	0.5
	25G-L	30	25	11.5	12.8	30	46.2	0.5
	25G-M	25	25	11.5	12.8	25	46.2	0.5
	25G-S	21	25	11.5	12.8	21	46.2	0.5
27G	27G-XXL	38	25	11.5	12.8	38	46.2	0.4
	27G-XL	35	25	11.5	12.8	35	46.2	0.4
	27G-L	30	25	11.5	12.8	30	46.2	0.4
	27G-M	25	25	11.5	12.8	25	46.2	0.4
	27G-S	21	25	11.5	12.8	21	46.2	0.4
30G	30G-L	25	25	11.5	12.8	25	46.2	0.3
	30G-S	21	25	11.5	12.8	21	46.2	0.3
	30G-XS	12	25	11.5	12.8	12	46.2	0.3
31G	31G-L	25	25	11.5	12.8	25	46.2	0.26
	31G-S	21	25	11.5	12.8	21	46.2	0.26
	31G-XS	12	25	11.5	12.8	12	46.2	0.26

1.6. Clasificación

Nombre del Producto: Agujas dentales desechables
Clase: IIa (De acuerdo a la regla 6 del criterio de clasificación, Anexo IX; MDD 93/42/CEE, modificado por 2007/47/CE)

Presentación Comercial

100 unidades de agujas dentales por caja; 60 cajas por caja máster.

OMEDIS S.A.S

NIT. 900.038.175-1 Calle 42 No.8A-69 Of.301 TEL 2 45 90 98 omedisventas@gmail.com

FICHA TÉCNICA BANDAS PORTAMATRIZ

DESCRIPCION: Forma de tira o banda metálica en acero inoxidable 304, de un espesor de 0'05-0'0015 mm.
Es fuerte para resistir la presión de condensación.
Fácil adaptación y fijación sobre el diente
Fácil de colocar y quitar.

PRESENTACION: Caja x 3mts en referencia de 1/4" y 3/16"

TIPO:

1- **Tensionales:**
a- Se sujetan al diente mediante un sistema de tensión (porta matrices)
b- Tras colocarla, se tensa con la porta matrices hasta quedar bien sujeta al diente.
c- Pueden ser rectas (quedan desajustadas en gingival) o anguladas (apropiadas en dientes triangulares, como los premolares).
d- Tienden a producir paredes planas (según tamaño en cavidades anchas) y puntos de contacto muy altos (según tamaño las anguladas).

2- **No Tensionales:**
a- Se sujetan al diente con algún elemento accesorio (godivas, cuñas...)
b- Permiten una curvatura más adecuada
c- Son más laboriosas de colocar, pero más efectivas.

CARACTERISTICAS:

1- Son dispositivos que se aplican temporalmente en los dientes con caries proximales, para transformar una cavidad compuesta en una simple.

2- Permite reconstruir la forma, el contorno y la relación de contacto de un diente con una caries proximal.

3- Reparación de la pared ausente de la cavidad

4- Mantiene el aislamiento del campo y rechaza la encía en cavidades gingivales.

PRECAUCIONES:

1- Es muy importante la correcta reconstrucción para evitar la impactación de alimentos en el espacio ínter dentario.

2- Retirar con cuidado la matriz en las obturaciones de amalgama; esperar hasta que esta adquiera

3- la dureza suficiente para que no se produzca fractura.

4- Deben retirase en la propia sesión operatoria.

USOS:

1- Reparación de la pared ausente de la cavidad

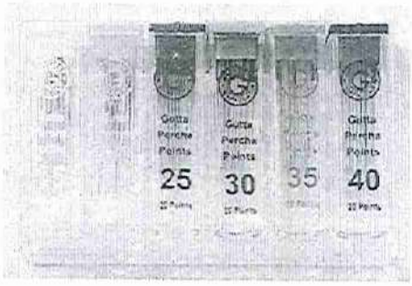
2- Reestablecimiento de la relación de contacto, devolviendo al diente su contorno y forma correctos

3- Mantener el aislamiento del campo y rechazar la Encía en cavidades gingivales.

5- Impide el desbordamiento del material de obturación fuera de los límites cavitarios.

6- Facilita la inserción y condensación del material

PBX: 2 100 100
Bogotá – Colombia
casadental@dentaldaza.com



FICHA TECNICA

CONOS DE GUTAPERCHA MARCA GAPADENT

Producto a base de gutapercha preciso y flexible que no permite deformación con excelente radiopacidad, para insertarse en el conducto radicular y realizar la obturación de este.

CARACTERISTICAS

- Composición: gutapercha, óxido de zinc, sulfato de bario y colorante orgánico, libre de cadmio, biocompatibles.
- Conicidad: 0.2
- Largo: 28 mm +/- 1 mm
- Color de cono de acuerdo a su número en la parte superior.
- Superficie lisa libre de defectos.
- Compatible con cualquier Lima que cumpla con las normas ISO.
- Presentación: Caja x 120 unidades empacados en 6 tubos cada uno con 20 unidades # 15 al # 80 o surtidas # 15/40, # 45/80.
- Conforme a las especificaciones ISO (6877 - 3630)
- País de origen China
- Registro Sanitario Invima 2020DM-0022223
- Precauciones: Mantener en un lugar fresco entre 5° a 25°
- Contraindicaciones. No conocidas.

GAPADENT®

Ultradental	FICHA TÉCNICA	Versión: 1 Fecha: noviembre 1 de 2018 Código: FT-GT-083

NOMBRE DEL PRODUCTO:	CONOS DE GUTAPERCHA MARCA HYGENIC, COLTENE, SPECTRA POINTS	REF:	VARIAS	NOMBRE GENERICO:	CONOS DE GUTAPERCHA

DATOS GENERALES:

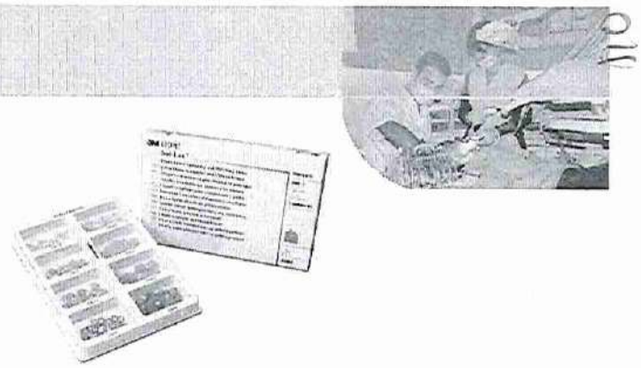
PRESENTACION:	CAJA X 100 CONOS CAJA X 60 CONOS
FABRICANTES:	COLTENE/ WHALEDENT INC, y GmbH US.A., y ALEMANIA
IMPORTADO POR:	ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM-0016006
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	MARZO 14 DE 2027
CLASIFICACION DE RIESGO:	IIa
VIDA UTIL:	5 Años
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura de 4 - 23C + 5

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

COMPOSICION:	ÓXIDO DE ZINC, GUTTA PERCHA, SULFATO DE BARIO, DIÓXIDO DE TITANIO, BISFENOL POLIBUTILADO, FD&C AMARILLO 5, SON PUNTAS SÓLIDAS DE ELASTÓMERO TERMOPLASTICO FABRICADOS EN VARIOS TAMAÑOS, CÓNICOS Y COLORES.
USOS:	LA GUTAPERCHA ESTÁ DESTINADA A SER USADA COMO UN MATERIAL PARA OBTRURAR LOS ESPACIOS EXISTENTES EN EL CANAL Y REEMPLAZAR LA PULPA EXTRAÍDA DURANTE UN TRATAMIENTO DE CONDUCTO. SE UTILIZA COMO PROTECCIÓN CONTRA LA FILTRACIÓN APICAL Y CORONAL COMO TAMBIÉN PARA EVITAR UNA INFECCIÓN SECUNDARIA.
CONTRAINDICACIONES:	Alergia a algún componente del producto

APROBADO POR:	NOMBRE:	PATRICIA RESTREPO OCHOA
	CARGO:	DIRECTORA TECNICA

División Soluciones de Cuidado Oral
3M



Sof-Lex™
03/22/2016

Ficha Técnica

Descripción

El sistema de discos Sof-Lex™, ha sido diseñado para proporcionar un excelente pulido a los composites, materiales de microrrelleno, amalgamas, metales preciosos y semipreciosos.

Características y Beneficios

El sistema Sof-Lex™ ofrece grano grueso a superfino, identificados claramente por colores para facilitar la secuencia de trabajo, así como la posibilidad de cambiar los discos de forma rápida

- Discos reversibles. Facilita el alineamiento del disco para pulir diferentes superficies
- Cambio de disco rápido y sencillo. Simplemente, se encaja y desencaja de forma segura en/del mandril sin necesidad de alinearlo
- Codificado por colores. Secuencia de color oscuro (grano grueso) a claro (grano superfino) para un proceso paso a paso fácil de aplicar.
- Dos tamaños Para diferentes necesidades 13 mm o 9 mm Superficie abrasiva maximizada El mandril presenta un perfil rebajado. El disco tiene un agujero central pequeño y redondo
- Discos de diferente grosor y flexibilidadAplicable a diferentes usos, con estructura normal o extrafina
- Los discos pueden ser cambiados de forma sencilla con nuestro sistema de mandril patentado.
- Mandril metálico resistente a la fractura y esterilizable.
- Discos de pulido flexible con recubrimiento de óxido de aluminio.
- Excelente pulido y brillo.
- Ahorro de tiempo clínico.
- Excelente resultado estético sin combinar con otros sistemas.

Composición:

Discos abrasivos impregnados con oxido de aluminio, papel, refuerzo de uretano curado.

Usos y aplicaciones

Sistema de contorneado y pulido Sof-Lex: El sistema de discos Sof-Lex, debido al mandril de bajo perfil y a la mayor área funcional del disco, nos permite extender el uso de estos para abarcar también el tercio gingival de los dientes anteriores y posteriores y ciertas superficies oclusales de dientes posteriores. Sistema de contorneado y pulido extra-fino Sof-Lex

El sistema de discos extra-finos (XT) Sof-Lex: debido a su mandril de bajo perfil y construcción de discos extra-finos, nos permite extender el uso habitual de los discos abrasivos a áreas intraorales de acceso restringido. Ha demostrado ser especialmente útil para acabar y pulir troneras de restauración.

Sistema de discos de pulido y acabado Sof-Lex: (mandril cuadrado) El sistema de discos Sof-Lex de orificio cuadrado puede utilizarse para pulir y acabar restauraciones anteriores y posteriores. Este sistema es especialmente útil para alisar los márgenes linguales y faciales, como sustituto o para usar en conjunto con puntas de goma. La flexibilidad inherente de los discos, permite al disco doblarse, simulando la curvatura de los dientes. Estos discos más grandes son útiles cuando se pulen y acaban restauraciones directas en el laboratorio dental.

Instrucciones de uso

Antes de usar el sistema Sof-Lex, retire el exceso de material restaurador y modele la restauración hasta la forma deseada utilizando diamantes finos o fresas de carburo estriadas. El siguiente procedimiento producirá un pulido de calidad independientemente del sistema Sof-Lex que se utilice.

Discos Sof-Lex

Nota:

- Saltarse un tamaño de grano en la secuencia de pulido puede reducir la calidad del pulido de la restauración.
- Los productos Sof-Lex están codificados por colores, desde tonalidades oscuras (para granos más ásperos) hasta tonalidades claras (granos más finos).
- Evitar tocar el composite con el mandril o el orificio del disco ya que podría decolorarse. Esta marca puede eliminarse repitiendo los pasos de pulido. La cabeza más pequeña del mandril, de bajo perfil, y el diseño del orificio del disco reduce el riesgo del contacto del composite con el orificio.
- Se recomienda lavar la superficie de restauración cada vez que se use un disco de grano diferente al anterior.
- Como promedio, el tiempo que se pasa con cada disco es aproximadamente de 15-20 segundos.

1. Coloque el disco Sof-Lex en el mandril empujando suavemente la porción del orificio del disco en el mandril hasta que el disco quede seguro (no rota). El lado abrasivo del disco puede estar hacia arriba o hacia abajo en función de la necesidad.
2. El movimiento de pulido debe ser constante y unidireccional. No se recomienda un movimiento de avance y retroceso en el margen del esmalte de restauración.
3. Cuando se pule, emplear una ligera presión para permitir que el disco haga el trabajo.
4. Para la reducción inicial, se emplea el disco Sof-Lex de grano grueso a unas 10.000 rpm. Lavar y secar. **5.** Para el contorneado y acabado final, utilice el disco de grano medio Sof-Lex a unas 10.000 rpm.
5. A continuación, cambie al disco de grano fino Sof-Lex. La velocidad de la pieza de mano puede aumentarse hasta aproximadamente 30.000 rpm.
6. Finalmente, trabaje la restauración hasta obtener un pulido lustroso usando el disco de grano súper-fino Sof-Lex a aproximadamente 30.000 rpm durante 15-20 segundos.
7. Retirar el polvo o los residuos de la superficie de restauración.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto visual con el polvo o partículas en el aire. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel. Lávese las manos después de manipular y antes comer.

Almacenamiento y vida útil

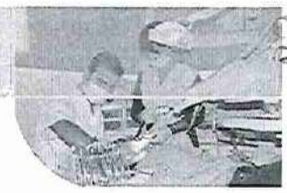
Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad
No hay requisitos especiales de conservación.

Vida útil del producto: No aplica

Disposición final

Eliminar el producto de desecho en un relleno sanitario. Los discos y las tiras Sof-Lex son artículos de un solo uso. Deseche correctamente los discos y las tiras usadas de conformidad con el programa de su centro médico.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado

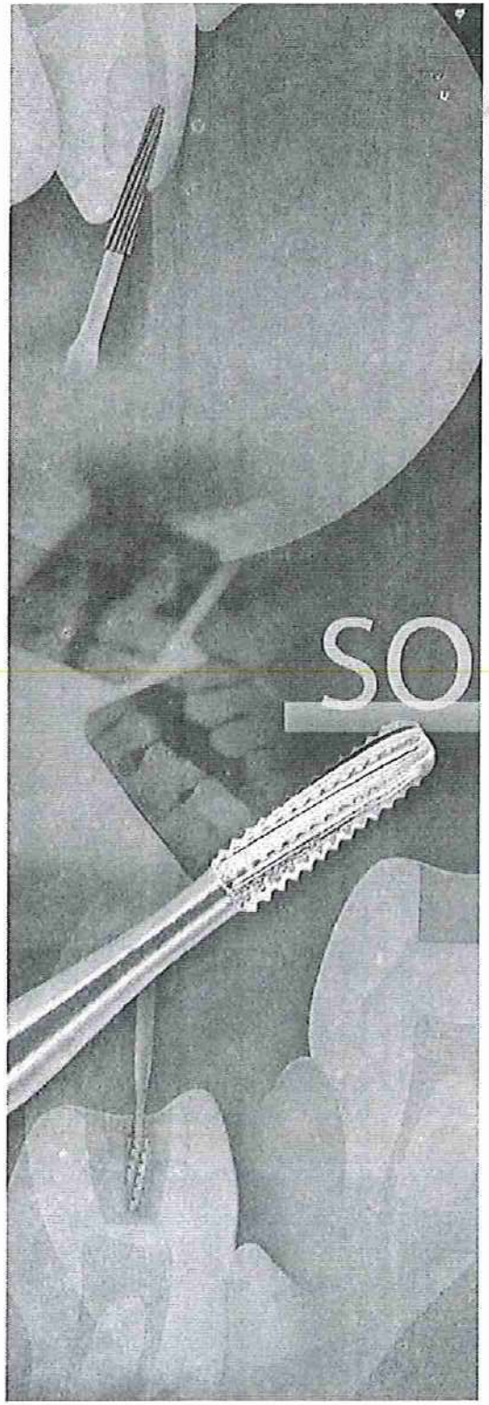


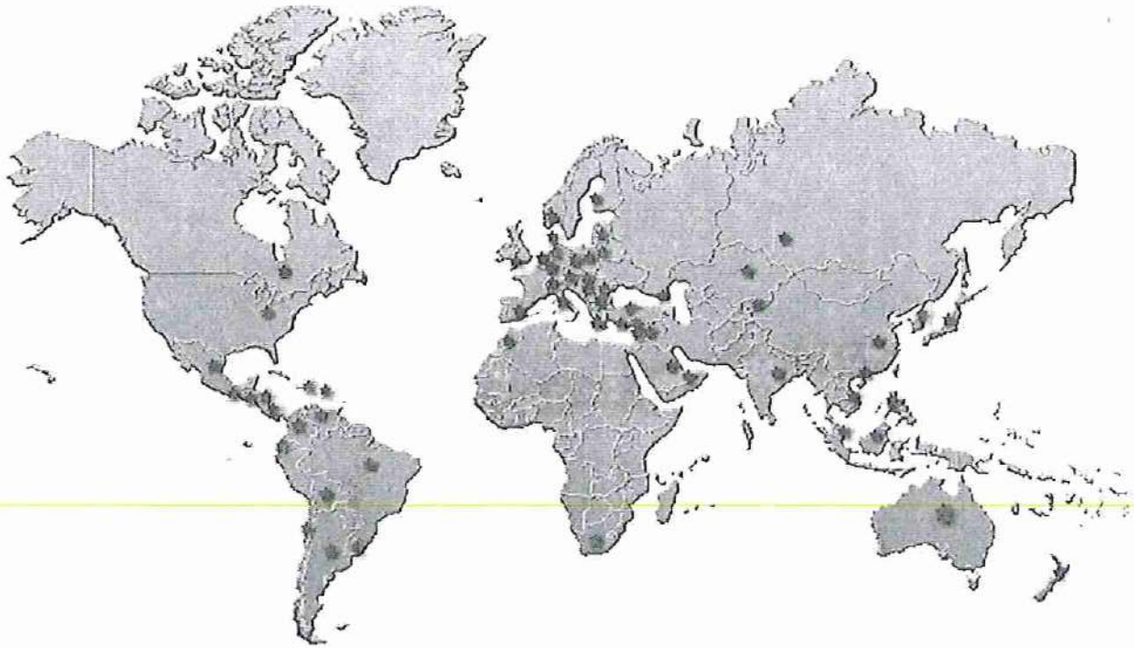
Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000005736	Sof-Lex™ Kit Introductorio de 120 Discos Extradelgados 1/2" (30 Discos Súper Finos, 30 Finos, 30 Medios, 30 Grueso) + Mandril	10	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000011882	Sof-Lex™ Mini Kit de 40 Discos Extradelgados 1/2" (10 Discos Súper Finos, 10 Finos, 10 Medios, 10 Grueso) + Mandril	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000012799	Sof-Lex™ Repuesto Grano Grueso 85 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000012807	Sof-Lex™ Repuesto Grano Medio 85 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000012823	Sof-Lex™ Repuesto Grano Fino 85 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000012815	Sof-Lex™ Repuesto Grano Súper Fino 85 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000011940	Sof-Lex™ Repuesto Grano Grueso 30 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000011957	Sof-Lex™ Repuesto Grano Medio 30 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000011965	Sof-Lex™ Repuesto Grano Fino 30 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA
LH000011973	Sof-Lex™ Repuesto Grano Súper Fino 30 Unidades	20	INVIMA 2016DM-0014743	Riesgo IIA

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá
Consulte más información en Nuestro Web Site:
www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País


SO



SS White Burs, Inc.

Dedicados a cambiar la odontología... una vez más™

Alemania
Arabia Saudita
Argentina
Armenia
Australia
Austria
Bolivia
Brasil
Brunei
Bulgaria

Eslovenia
España
Filipinas
Finlandia
Grecia
Guatemala
Holanda
Hong Kong
Hungría
India

Nueva Zelanda
Nicaragua
Noruega
Países Bajos
Polonia
Puerto Rico
República Checa
República del Kirguikstán
República Dominicana
Rumania

Recomendaciones para el cuidado de las fresas de carburo de tungsteno

CONSIDERE USAR UNA SOLA VEZ LAS FRESAS QUIRÚRGICAS PARA GARANTIZAR:

- ❑ El uso de fresas de corte uniforme y rápido que le ahorra tiempo valioso.
- ❑ Mayor comodidad para el paciente
- ❑ Costos reducidos de esterilización

PROCEDIMIENTOS PARA LA ESTERILIZACION CORRECTA DE FRESAS DE CARBURO DE TUNGSTENO

LIMPIEZA

1. Manipule instrumentos contaminados empleando guantes. Se remojan las fresas previamente en un recipiente con agua y detergente para soltar los residuos. También se pueden utilizar sistemas ultrasónicos para soltar los residuos en las fresas; no obstante, se deben separar las fresas unas de las otras en un estuche durante su sumersión para evitar que se dañen.

2. Se retiran los residuos restantes con un cepillo de acero inoxidable SS White (Nº para pedido #26040) y se enjuagan las fresas en el agua corriente del grifo.

3. Después de enjuagadas, se secan totalmente. colocándolas

medades contagiosas entre pacientes y personal.

1. Esterilización con calor seco a 170°C (340°F) por 1 hora. Si sigue las instrucciones del fabricante, este sistema no causa corrosión ni disminuye el filo de los bordes cortantes.

2. Vapor en autoclave a una temperatura de 121°C (250°F) por 20 minutos a 15 p.s.i. Este es el sistema más eficaz para esterilizar fresas de carburo, aunque puede causar corrosion. Para reducir el tiempo de cada ciclo, se pueden usar temperaturas más altas (no deben exceder 140 °C - 285 °F) con esterilización de vapor saturado.

SAMUEL STOCKTON WHITE
Fundador
1822-1879

El nom
sinór
en los E
historia
White
cuando
White a
Filadelfi

Para
ción
faci
con
logos, se abrieron tiendas e
y Chicago (1858). Al darse
no era la mejor manera de
de la demanda, la empresa
tema de ventas a concesior
podrían contactar a odonto
cias considerables y propor
los servicios que necesitaba

La expansión de SS White s
debe directamente a la det
nación del Dr. White en mej
profesión. Siempre estimul
clínicos para que le comuni
sus ideas libremente y esto
en numerosas innovacione
una filosofía empresarial qu
empresa hasta el dia de ho

1990: se lanzan las fresas de remoción de restauraciones Great White® que posibilitan la remoción total de todos tipos de coronas y puentes de materiales preciosos y no preciosos, amalgamas, compuestos y porcelanas.

1991: se lanzan los diamantes esterilizados deshechables de corte rápido para la prevención de contaminación cruzada.

1999: se lanzan las fresas Fissurotomy® para la identificación temprana y tratamieno de caries ocultas.

2001: se lanzan las fresas de laboratorio Express Line® para acabado más rápido de metal.

2003: se introducen las fresas de carburo Safe End para acabado.

2004: se introducen las fresas Great White® Ultra para preparaciones suaves y rápidas de coronas.

Eficiencia

SS White ha trabajado con odontólogos e investigadores de la odontología para idear instrumentos que les permitan a los clínicos dentales trabajar de forma más eficiente.

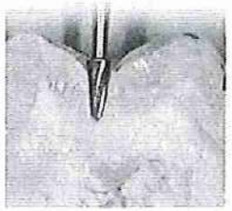
Fresas de carburo quirúrgicas de la serie Great White® Gold:
Por su geometría exclusiva es una de las fresas quirúrgicas de mayor velocidad de corte y eficiciencia disponibles en el mercado. Son adecuadas para la remoción de coronas, para el acceso endodóntico rápido y para la remoción rápida y suave de amalga-

diseñada de sus cuchillas permite quitar partículas con rapidéz, de esa forma eliminando la resistencia causada cuando los instrumentos de diamante se atascan. Además, la cuchilla de corte en la punta de la parte activa proporciona excelente integridad marginal.

Conservación

SS White ha trabajado con odontólogos e investigadores dentales para concebir productos que proporcionen soluciones --conservadoras al consultorio dental.

Fissurotomy®: SS White, junto con Temple University, inventó un instrumento patentado para examinar científicamente y excavar surcos y fisuras dónde puede haber caries ocultas. Esa fresa se llama Fissurotomy®. Con su diseño conservador permite que el explorador diagnostíque con precisión la existencia de descomposición y prepare una cavidad con la forma ideal para la restauración. La parte activa de esa fresa es más pequeña que la de una fresa redonda de 1/4. La longitud de su parte activa le permite acceso al DEJ apenas, en la mayoría de los casos, eliminando así la necesidad de anestesia.



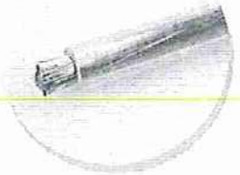
Nuestra filosofía no ha cambiado...

SS White continua con la tradición de su fundador de identificar y concebir ideas que mejoren la calidad

ACCESORIO

FRESEROS Y CEPILL

Cepillo limpiador de alambre
(Autoclavable)
#26040



FRESAS DE CARBU		
Fresas#	MM	Pulgadas
1/4	.51	.020
1/2	.61	.024
1	.79	.031
2	.99	.039
3	1.19	.047
4	1.40	.055
5	1.60	.063
6	1.80	.063
7	2.11	.083
8	2.1	.091
1/2P	.61	.024
1P	.79	.031
2P	.99	.039
4P	1.40	.055
329	.61	.024

FRESAS DE CARBU	
Fresas#	Diámetro punta

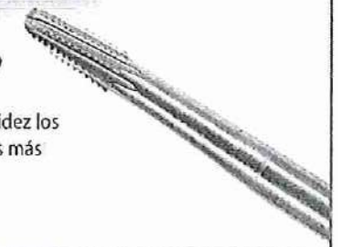
FRESAS PARA CIRUGIA ORAL

Se atascan menos

La remoción de hueso y deshecho de materiales se realiza con eficiencia debido a la geometría exclusiva de las cuchillas SS White.

Corte rápido

La fresas SS White fraccionan con rapidez los dientes en pedazos más manejables.



Selección de formas

	Forma	diám de punta	Mango #1 SSW #	Mango #2 SSW #	Mango #3 SSW #	Mango #4 SSW #	Mango #5 SSW #	Mango #6 SSW #	Largo quirúrgico SLRA	Largo quirúrgico SLFG
Redonda										(Paquete de 5)
	1	1.0	14823							14001
	2	1.2	14826						14112	14002
	4	1.4	14832						14114	14004
	6	1.8	14838	30020	30035	30050	30060	30000	14116	14006
	8	2.3	14844	30021	30036	30051	30061	30001	14118	14008
	10	2.7	14846							
Fisura en cruz										
	557	1.0	14871						14157	14057
	558	1.2	14874						14158	14058
	560	1.6	14880					30002		
	1557	1.0	14898						14159	14059
	1558	1.2	14901							14060
	700	1.0	14883							14070
	701	1.2	14886	30022		30053	30062			14071
	701L	1.2	14910							
	702	1.6	14889	30023	30037	30054	30063	30003	14172	14072
	702L	1.6	14890	30024		30055	30064	30004		
	1702	1.6	14916	30029		30048	30069		14174	14074
	1702L		14917	30030			30070			
	703	2.1	14892	30025	30038	30056	30065	30005	14173	14073
	703L	2.1	14893	30026	30039	30057	30066	30006		
	1703	2.1	14914	30027	30040	30058	30067	30007	14175	14075
	1703L	2.1	14915	30028		30059	30068	30008		

Los mangos de 2 y 6 se venden en paquetes esterilizados

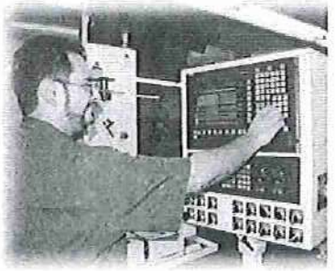
Mango #1

Encaja en piezas de mano Hall' y estándar

Mango #4

Alta Velocidad
Largo Quirúrgico

Nuestro Com



Para comunicarse con no

1. Llame al 1-877-SSWBurs (77
tante de servicio al cliente de SS
las 5:00 de la tarde EST (de lune:

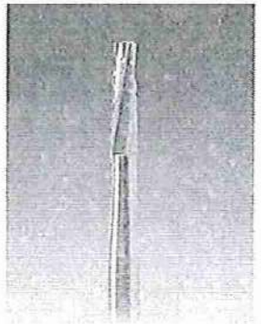
2. Fax 1-732-905-0987.
Envíe su pedido por fax.

3. Comuníquese con el re

4. domesticsales@sswhit

Fresas de diseño y fabricación exclusivos

La verdad es que "NO todas las fresas son iguales"



Nuestra línea de fresas de carburo de alta calidad es producto de nuestra amplia experiencia y conocimientos tecnológicos. El proceso de fabricación exige estricta vigilancia y atención a varios factores críticos para garantizar el invariable rendimiento y la alta calidad de una fresa SS White.

SS White representa más de 160 años de mejoras contínuas en el diseño y fabricación de instrumentos dentales. Si es una fresa SS White, es insuperable.

Tipos de mango

FG (Fresa de Alta Velocidad)

Diámetro del mango
.0630" 1.60mm

Longitud total
.748" 19.0mm

Estas fresas son usadas en piezas de mano de alta velocidad. Son las fresas quirúrgicas más utilizadas en la mayoría de los consultorios.

SS (FG Mango Corto)

Diámetro del mango

Las fresas de mango corto

RA (FG Angulo recto)

Diámetro del mango
.0925" 2.35mm

Longitud total
.886" 22.5mm

Las fresas de ángulo recto son usadas en las piezas de mano de baja velocidad y permiten mayor control y sensibilidad en el corte del esmalte o dentina.

RA SL
(Angulo recto y longitud quirúrgica)

Diámetro del mango

EXPRESS

Fresas de laboratorio para ac

Técnica para el a

Las fresas de alta velocida cialmente el tiempo de ac durante el proceso.

Instrumental necesario:
- Pieza de mano de alta velocidad.
- Protectores de ojos y mandil.

Seguridad ante todo:
1. Ejecute el acabado de metales c
2. Use una mascarilla de protecció parcial y protectores de ojos.
3. Use un babero de náilon o plást
4. Las partículas de metal pueden o resfriegue los ojos o cara cuar
5. Lávese las manos inmediatame
6. Si su piél es sensible, use guante

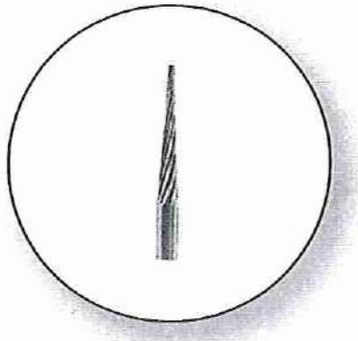
Instrucciones para uso

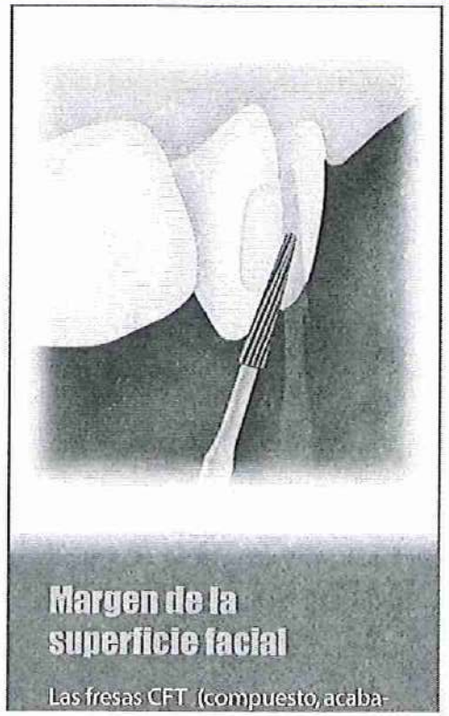
NOTA: para obtener mejores resu lápiz y suavemente. Coloque la fr superficie de metal y mueva la fr hacia usted.

1ª Etapa: reducción inicial
Empieze la reducción inicial de la co) en el área de fusión con el EL ción inicial del exceso de materia metal en la forma y espesor dese

2ª Etapa: reducción inicial
Se puede obtener más reducción acabar alrededor de los collares c pónticos y márgenes biseladas d contorno específico.

FRESAS DE ACABADO Y DESBASTE DE COMPUESTOS





99

✓ RENDIMIEN
La estructura d

✓ MAXIMA RI
La selección ap
en conjunto co
trolada, propor
resistencia extr

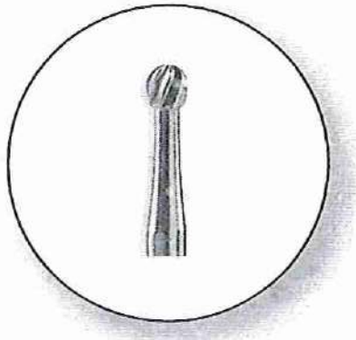
✓ CALIDAD C
SS White cuent
significa que ca
altas normas de
de una fresa SS

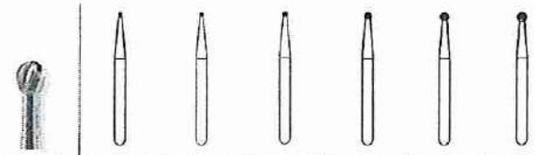
Soluciones de CARBURO

- Fresas o
(FG, RA, HP
- Fresas d
- Fresas d
- Fresas G
- Fresas Fi

120

FRESAS REDONDAS



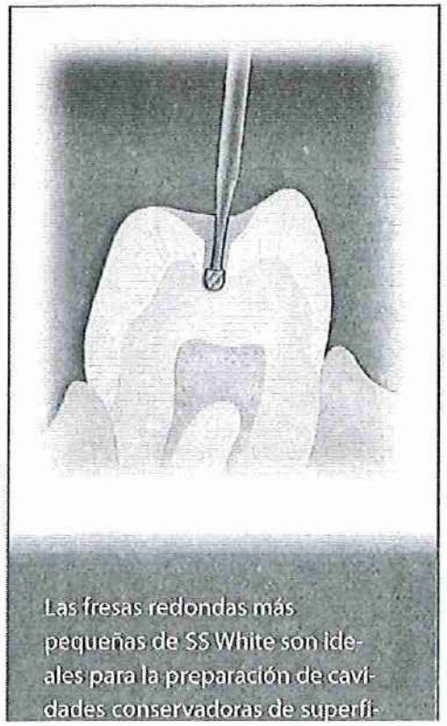


Fresas Nº	1/4	1/2	1	2	3	4
FG	17839	14961	14964	14967	14968	14970
FG (a granel)	13014	13012	13001	13002	13030	13004
SS		14962	14965	15039	14969	17654
SS (a granel)		13013	13010	13022	13031	13041
RA		14717	14718	14721	14724	14727
RA (a granel)				13802		13804
HP	14820	14821	14823	14826	14829	14832
HP (a granel)		12012	12001	12002		12004

Redonda

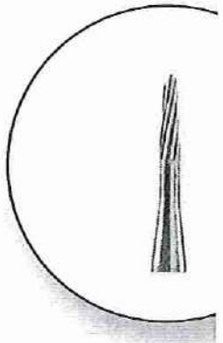
Fresas Nº	5	6	7	8	10
FG	14971	14973	14974	17706	
FG (a granel)	13005	13006	13007	13008	
SS		17657			
SS (a granel)		13066			
RA	14730	14733	14736	14739	
RA (a granel)		13806		13808	
HP	14835	14838	14841	14844	14846
HP (a granel)		12006		12008	

Redondo

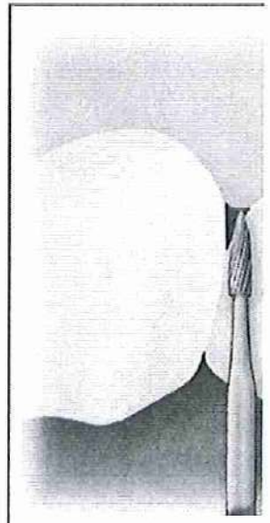


Las fresas redondas más pequeñas de SS White son ideales para la preparación de cavidades conservadoras de superfi-

FRESAS DE AC

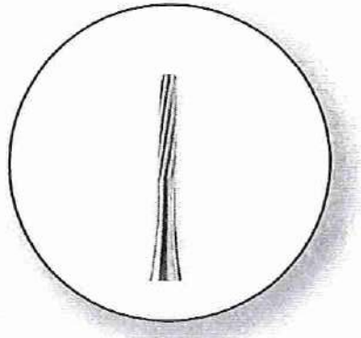


FRESAS DE AC



Márgenes cavi
interproximale

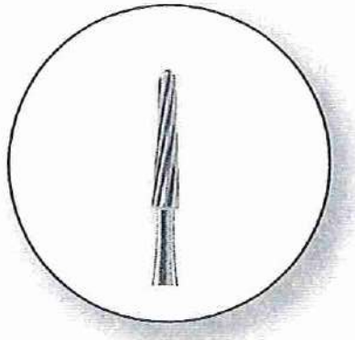
FRESAS DE ACABADO Y DESBASTE RECTAS



Fresas Nº		7572	7583
12-Cuchillas		15572-5	15096-5
Bur No.	FF9561		
30-Cuchillas	14361-5		

Recta

FRESAS DE ACABADO Y DESBASTE EN PUNTA EXTRA LARGA

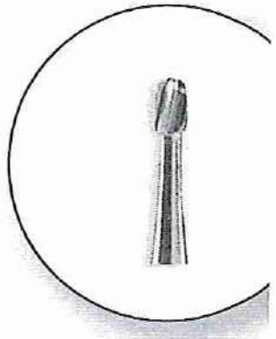


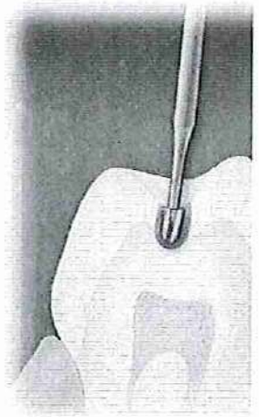
Fresas Nº	7642	7664
12-Cuchillas	15642-5	15664-5
Fresas Nº	FF9642	
30-Cuchillas	14342-5	

Punta Extra Larga

FRESAS DE ACABADO Y DESBASTE EN PUNTA

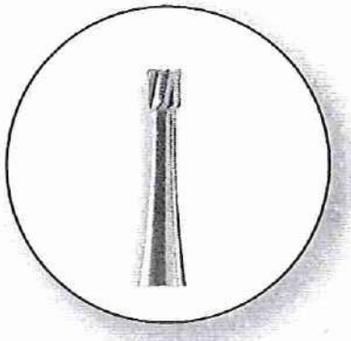
FRESAS EN FO





Esta forma puede usarse
parte de la preparación
dades oclusales desde co
vadoras a moderamente

CONO INVERTIDO

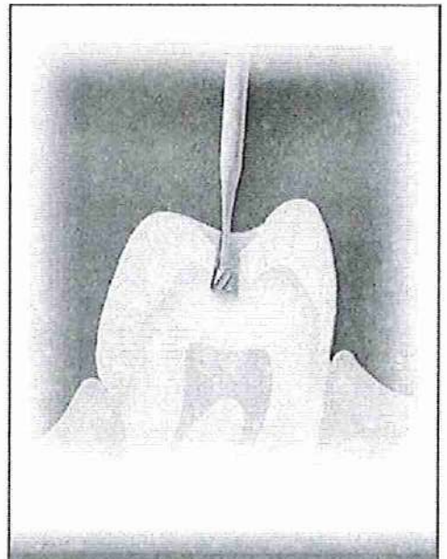


Fresas Nº	33 1/2	34	35	36
FG	14979	14982	14985	14986
FG (a granel)	13033	13034	13035	13036
SS	14980	14983	15042	
SS (a granel)	13032	13043	13053	
RA	14744	14745	14748	14751
HP	14849	14850	14853	14856

Cono invertido

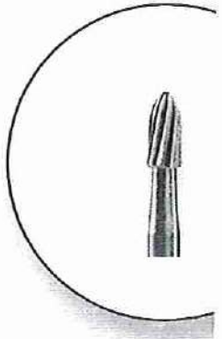
Fresas Nº	37	37L	38	39
FG	14988	15027	14989	14990
FG (a granel)	13037	13070	13038	13039
SS	15026			
SS (a granel)	13073			
RA	14754	14799	14757	14760
HP	14859	14904	14862	14865

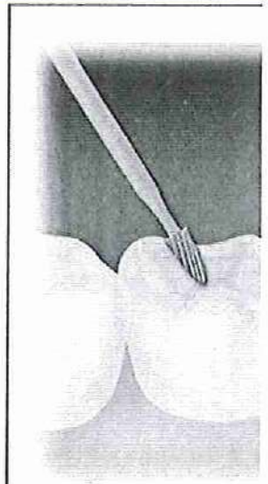
Cono invertido



Las fresas de cono invertido se usan principalmente para producir cortes inferiores en la unión del piso pulpar y las paredes laterales en cavidades

FRESAS DE AC

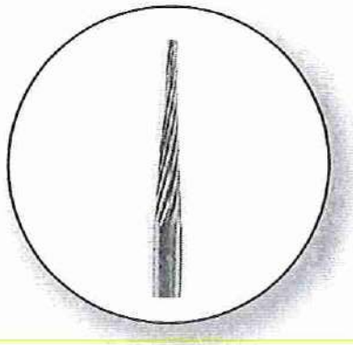


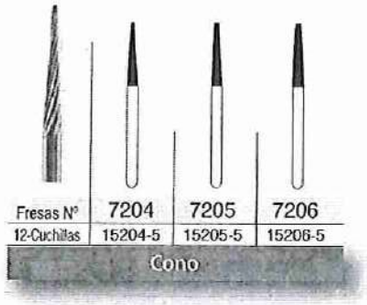


Margen oclusa

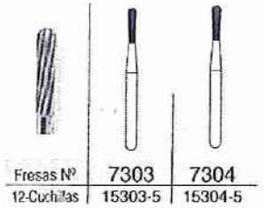
Esta forma puede usa
el contorno y desbast

FRESAS DE ACABADO Y DESBASTE CON FORMA DE CONO

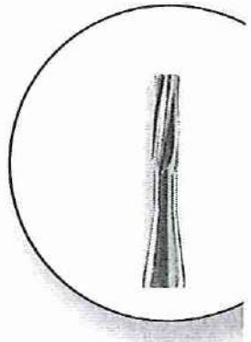


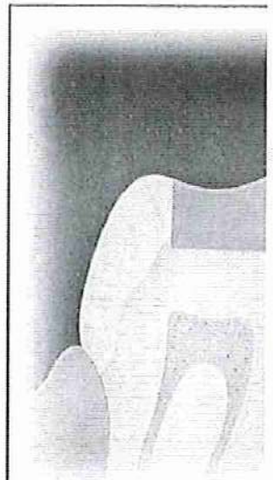


FRESAS DE ACABADO Y DESBASTE CON PUNTA INVERTIDA



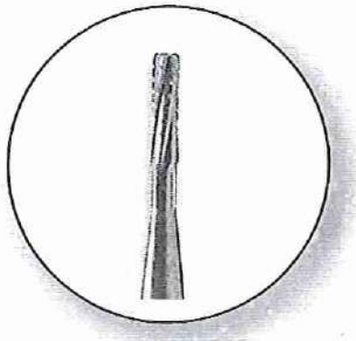
FISURA SEN

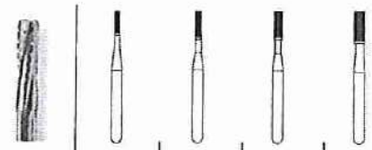




Estas fresas de SS
pueden usarse ca
se desee obtener

FISURA EN CRUZ DE EXTREMO PLANO/RECTO



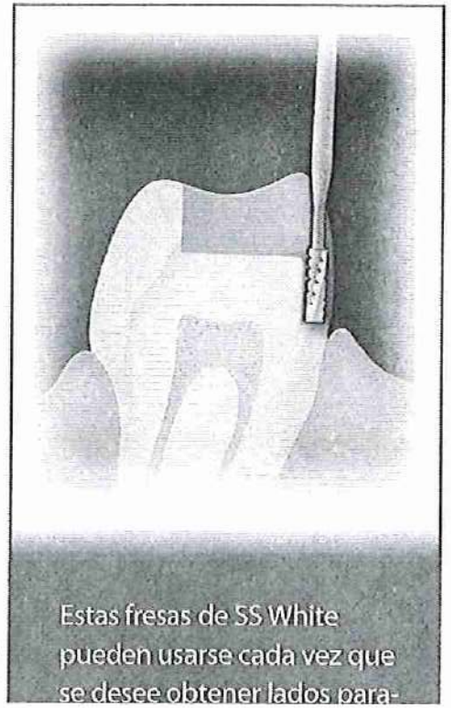


Fresas Nº	556	557	558	559
FG	15003	15006	15009	15034
FG (a granel)	13556	13557	13558	13509
SS	15058	15045	15048	
SS (a granel)	13506	13500	13550	
RA		14766	14769	14772
HP		14871	14874	14877

Cruz de extremo plano/recto

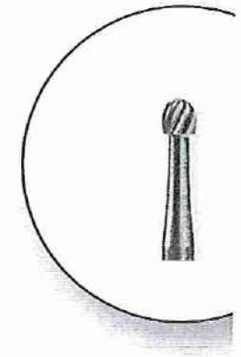
Fresas Nº.	560	556L	557L	558L
FG	15035	15059	15032	15033
FG (a granel)	13560	13507	13577	13551
RA	14775			14802
HP	14880			14907

Cruz de extremo plano/recto



Estas fresas de SS White pueden usarse cada vez que se desee obtener lados para-

FRESAS DE ACA



Las fresas redonda
ideales para:

- Contorno y acaba
- Alisado de la raíz
- Contorno y alisad

FRESAS DE AC

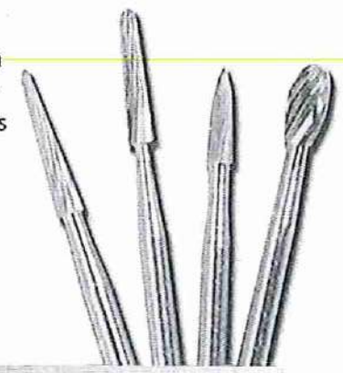
12 y 30 Cuchillas

Fresas para acabado

...especialmente diseñadas para moldear y acabar todos los materiales dentales

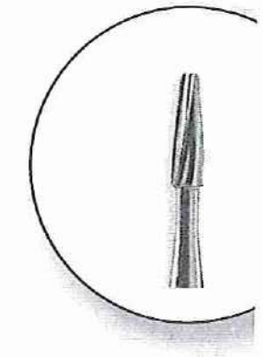
Al utilizar fresas de acabado de carburo se obtienen superficies más lisas y estéticamente más atractivas en la mayoría de materiales de restauración que cuando se usan fresas de acabado de diamante. Las fresas de carburo deben ser usadas para acabar y desbastar los compuestos macro relleno e híbridos.

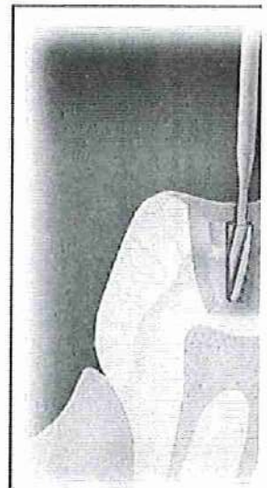
Las fresas de diamante para abrasión y pulido deben ser usadas para desbastar y acabar los compuestos de macro relleno. Los instrumentos de abrasión de grano grueso causan estrías en la superficie de los dientes, mientras que los diamantes extra finos y finos son más adecuados para realizar acabados.



DOCE CUCHILLAS
Las fresas de acabado de doce cuchillas proporcionan un acabado liso en material compuesto, amalgama, esmalte, dentina, en la remoción de material de ortodoncia y otros materiales dentales. Llevan número de serie 7000. Son ideales para contornos y acabados controlados.

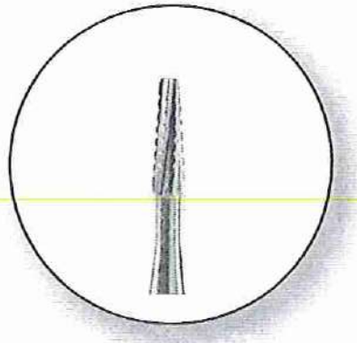
FISURAS SEN





Las fresas de fisura al
White se usan siemp
desee ahusar las pare
cavidad, como por ej

FISURA EN CRUZ DE EXTREMO PLANO/EN PUNTA



Fresas Nº	699	700	701	702	703
FG	16890	15012	15015	17608	15017
FG (a granel)	13699	13707	13701	13702	13703
SS	16891	15051	15016		
SS (a granel)	13698	13708	13700		
RA		14778	14781	14784	14787
HP	14882	14883	14886	14889	14892
HP (a granel)			12701	12702	12703

Cruz de extremo plano en punta

Fresas Nº	699L	700L	701L
FG	16892	16894	15036
FG (a granel)	13697	13709	13710
RA			14805
HP			14910

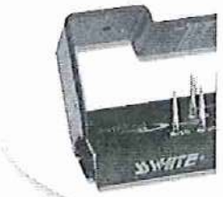
Cruz de extremo plano en punta

FISURA SENCILLA DE EXTREMO REDONDEADO/EN PUNTA

FRESAS DE A

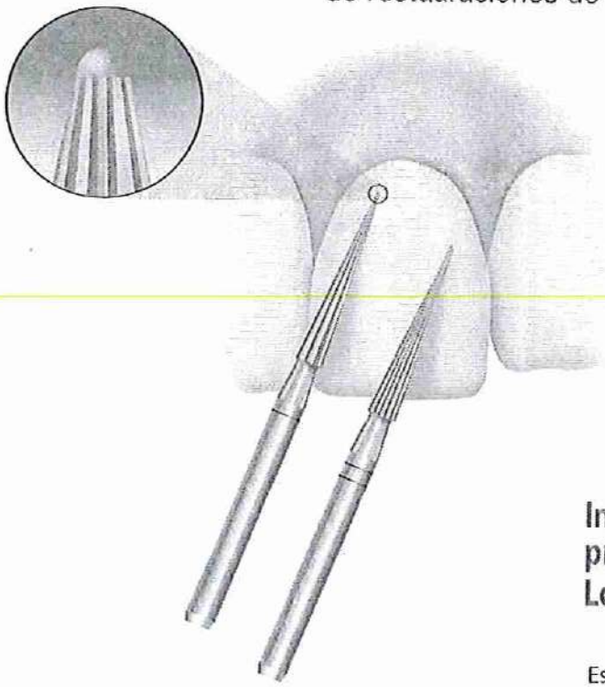
Safel

Estuche de fi
de acabado y

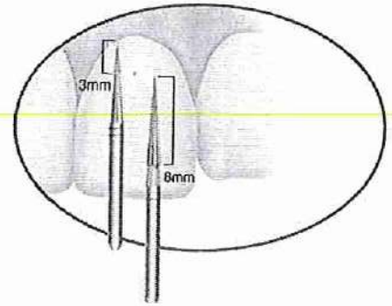


SafeEnd SERIES

Instrumentos de carburo con múltiples cuchillas para acabado de restauraciones de compuestos

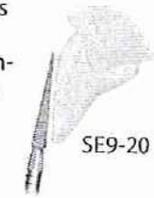


Instrumentos específicos para cada procedimiento



Instrumentos específicos para cada procedimiento: Longitud ideal para contornos

Estos instrumentos específicos para cada procedimiento tienen dimensiones correspondientes al área del diente que se está restaurando.



SE9-20

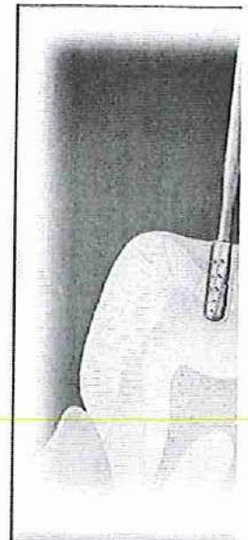
SE8-20

Diseñados para desbastar y acabar

Los instrumentos Safe End #3 and #4 están moldeados para proporcionar el perfil recto ideal en los dientes naturales.

La punta sin afilar

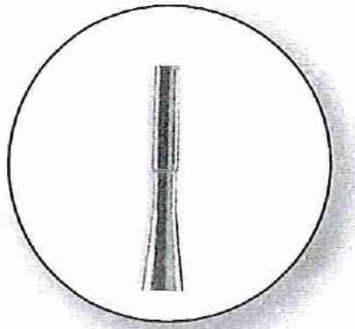
FISURA EN CR



La combinación de
redondeada y una fi
la necesidad de cam
las dos operaciones
del esmalte y corte
son ideales para la p
cavidades mínimas
(Clase I) en premola
También tienen la ca
producir aristas inte
que aumentan la dis
fuerzas de masticaci

FISURA SEN

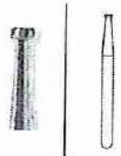
CORTE DELANTERO



Fresas Nº	956	957
FG	15007	15018
FG (a granel)	13956	13957
RA		14790
HP		14895

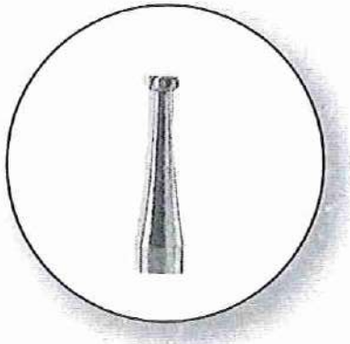
Corte delantero

DISCO



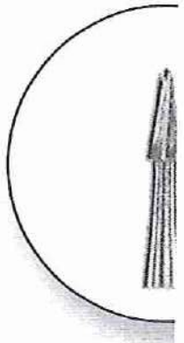
Fresas Nº	14
FG	14976
FG (a granel)	13140
RA	14742
HP	14847

Disco

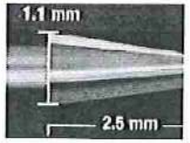


AMALGAMA

FRESAS FIS



Fissurotomy Oric



Para la exploración de
cos y fisuras en los die
molares adultos.

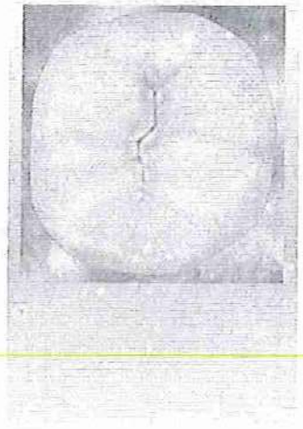
FISSURO

Estuche de fresas

El estuche contiene

La fresa Fissurotomy®

Solución conservadora para fisuras ocultas



Problema: Caries ocultas

Debido al uso cada vez más comun del fluor, resulta difícil detectar caries de fisura usando exploradores y radiografías. Un gran procentaje de fisuras sospechosas presenta caries.

No se detecta con explorador

No existe evidencia radiográfica

Existencia de caries

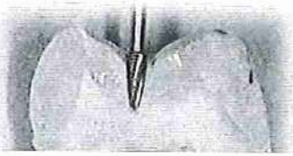
Varios estudios han comprobado que más del 90% de los surcos y fisuras con coloración interna y manchas blancas de descalcificación presentan caries.

SOLUCIÓN: La fresa Fissurotomy®

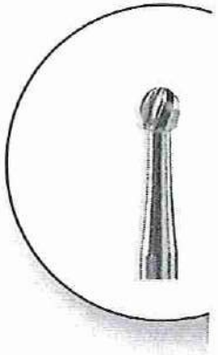
Instrumento científicamente ideado para el diagnóstico conservador y tratamiento de caries ocultas.

2000 REALITY Four Star Award ★★★★

- La punta de la fresa es más conservadora que la redonda de 1/4.
- La punta fina de carburo no se desgasta rápidamente como los diamantes de punta fina.
- Proceso prácticamente libre de dolor para el DEJ. En la mayoría de los casos no hace falta anestesia.
- Forma ideal para preparación de cavidades.
- Más limpio, más rápido, más controlado y más económico que la abrasión neumática.
- Se pueden realizar preparaciones múltiples en el mismo tiempo necesario para hacer una sola preparación con anestesia. Su trabajo será más eficiente.

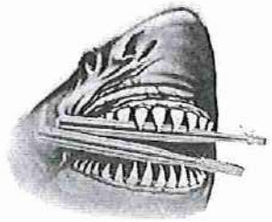


LONGITU



Fresas Nº	557	5
FG	14057-5	140
RA	14157-5	141
	Longitud qu	

compruebe la diferencia



GREAT WHITE® Gold Series

Tecnología avanzada para un rendimiento ideal

La fresas de la serie Great White® tienen un diseño exclusivo con tecnología de vanguardia. Con el aumento de los dentados y la incorporación de una avanzada geometría de cuchillas, las fresas de la serie Gold cortan con más velocidad que las fresas de cuchillas dentadas en cruz y su corte es más uniforme que el de una fresa de cuchillas rectas.

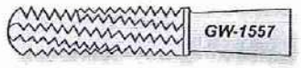
Fresa recta

Corte uniforme pero lento. Puede tener un poco de dificultad al cortar los materiales más duros.

Fresa dentada

Corte más rápido, con más tendencia a causar resonancia que la fresa recta.

Fresa SS White Great White



Corte más rápido y uniforme. No se engancha, agarra o detiene al cortar los materiales más duros.

Corte y remoción de coronas

Debido a la resistencia aumentada de su cuello y velocidad de corte, el uso de una sola fresa de la serie Great White® Gold proporciona la apertura rápida de ranuras en cualquier corona de metal.

Acceso endodóntico rápido

Seleccione la fresa redonda adecuada de la serie Great White® Gold (GW #2R, GW #4R, GW #6R, GWSL #6R o GW #8R) para penetrar en las restauraciones y/o estructura dental para obtener acceso endodóntico.

Nota: Si usted está buscando acceso en una corona PFM ...

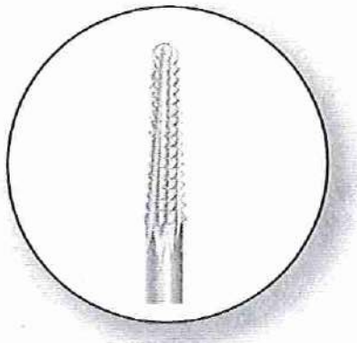
FRESA EN FORMA

Usadas en rec
en forma de b
ideal y la supe

ESTUCHE I

El estuche cont
1 - Fresas en un
2- GWU #856-01
2- GWU #856-01
2 - GWU #856-0
1- GWU #379-02
2 - GWU #847-0
2 - GWU #847-0
Nº para pedido

FRESA EN PUNTA DE EXTREMO REDONDEADO GREAT WHITE® ULTRA

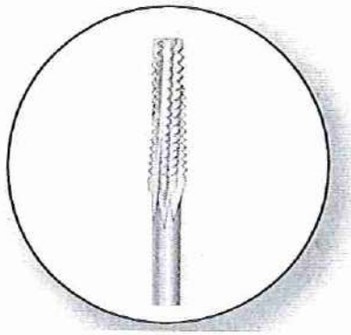


Fresas Nº	GWU 856-016	GWU 856-018	GWU 856-020	GWU 856-023	GWU 855-025
Paquete de 5	18196-5	18188-5	18189-5	18190-5	18194-5

Fresa en punta de extremo redondeado

Utilizada en la preparación
de coronas biseladas y puentes.

FRESA EN PUNTA DE EXTREMO PLANO GREAT WHITE® ULTRA



Fresas Nº	GWU 847-016	GWU 847-018	GWU 847-020
Paquete de 5	18200-5	18191-5	18192-5

Fresa en punta de extremo plano

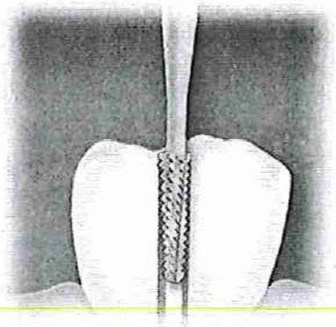
FORMA D

FORMA RE

Fácil acceso en

CONO INVE

FISURA RECTA GREAT WHITE®



Remoción rápida de coronas

La fresa GW #2 es el instrumento ideal para remover coronas PFM y metales no preciosos.

La fresa GW #2 también es ideal para ajustes de pernos de titanio sin los estallidos característicos de las fresas de diamante, y para remover viejas restauraciones en descomposiciónes secundarias.

Fresas Nº	GW556	GW557	GW557S	GWSL557
Paquete de10	18217	18218	18219	18220-5
Paquete de100		13091		

Fisura recta

Fresas Nº	GW558	GW1557	GW2(1558)	GW2S
Paquete de10	18222	18221	15062	15064
Paquete de100		13092	13095	13096

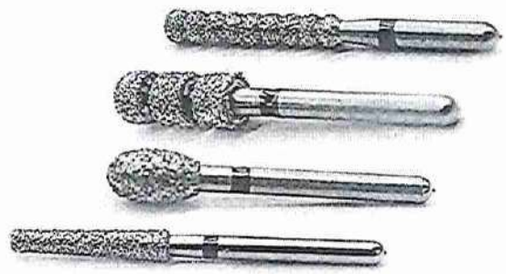
Fisura recta

Disponibles en paquetes de 5

FISURA EN PUNTA GREAT WHITE®

Ideal... Para Preparación

- ✓ Reducción mas y se termina la
- ✓ Carburo dentac
- ✓ Corte rápido co
- ✓ Su extremo liso

NOMBRE DEL PRODUCTO	
FRESAS DE DIAMANTE – D DANTIS	
MARCA:	-dantis
PRESENTACION:	Blister x 10 unds Unidad
IMPORTADOR:	ORBIDENTAL S.A.S Carrera 9 No. 61-79 Tel: +57 1 2353110 Fax: +57 1 2104431 Bogotá D.C – Colombia www.orbidental.com
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA No.** / **VIGENTE HASTA:** 2018DM-0018042 / 17-JUL-2018
CLASIFICACION DE RIESGO:	IIA– Medio
DESCRIPCION DEL PRODUCTO:	Las Fresas de Diamante son usadas en odontología, se usan con la pieza de mano de alta velocidad para cortar, perforar, tallar y pulir dientes naturales, composites, cementos, ionómeros de vidrio, carillas, polímeros y cerámicos, aleaciones preciosas y no preciosas.
USO:	Cortar, perforar, tallar y pulir dientes naturales, composites, cementos, ionómeros de vidrio, carillas, polímeros y cerámicos, aleaciones preciosas y no preciosas.
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	Codificación de color, de acuerdo al diámetro del grano de diamante, ubicado al final de la cabeza de trabajo, según ISO estándar. Verde (Grano grueso) 100 – 120# Azul (Grano estándar) 120 – 140# Rojo (Grano Fino) 240-270# Amarillo (Grano Extra Fino) V/20-30# Las fresas de diamante se deben utilizar bajo la velocidad

	permitida. Azul< 450.000 rpm Amarillo<300.000 rpm Rojo<160.000 rpm
VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):	NO APLICA
COMPOSICION:	Vástago: Acero Inoxidable No. 303 y recubrimiento en níquel Parte Activa: Granos de Diamante Natura.
PRECACUCIONES:	De uso profesional únicamente.
CONTRA INDICACIONES:	Procedimientos que no sean los indicados.
ALMACENAMIENTO:	Almacenamiento debe ser en seco, limpio y en condiciones de temperatura ambiente. Las fresas deben ser almacenadas en el contenedor de esterilización hasta que se precise. El contenedor debe ser secado antes de su apertura para evitar la contaminación cruzada contenida en el agua.

INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:

Deseche en conformidad con todas las disposiciones locales y estatales. Las normativas locales pueden ser más estrictas que los requisitos estatales o federales. Es responsabilidad del generador de residuos determinar la toxicidad y las características físicas del material para determinar la correcta identificación y eliminación de residuos en el cumplimiento de las normativas aplicables.

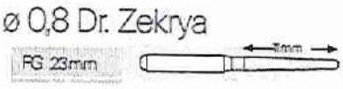
PERFIL TECNICO

Fresa Zecrya®

MAILLEFER

Uso:
Fresas de carburo de Tugnsteno de alta velocidad para seccionar molares, separar raíces y eliminar hueso

Caracteristicas:
Fresa de uso quirúrgico conica, con corte lateral y sin vibraciones debido a sus 6 hojas helicoidales. Su punta presenta 0,8mm de diámetro.
Tiene pocos bordes cortantes lo cual no recalienta el hueso, el corte es expulsivo y no se entrapa en el hueso.
El modelo de alta rotación se presenta en tamaño de 23mm y parte activa de 11mm



Composición
Parte activa fabricada en Carbonato de tungsteno (K20) y mango fabricado de acero inoxidable DIN 1.4197, conteniendo 13% de cromo.

Presentación Comercial
Blister con 1 unidad

Marca:
Dentsply Maillefer

Registro invima:
2017DM-0017024

Fecha de vencimiento:
23/10/2027

Precauciones:
Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.

Contraindicaciones
No conocidas

Origen de fabricación del bien
Suiza

Presenta certificado de buenas practicas de manufactura: si _x_ no__

WE KNOW ENDO

PERFIL TECNICO

Fresas Gates®

MAILLEFER

Uso:

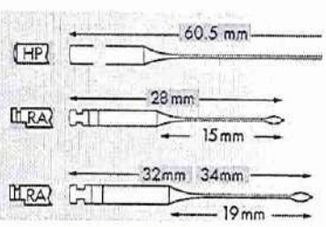
Fresa para ensanchar el tercio coronal radicular y definir la entrada del conducto. Facilitando la preparación biomecánica, logrando un ensanchado y permitiendo asi la obtención de un adecuado acceso al sistema de conductos para irrigaciones o posteriores tratamientos.

Caracteristicas:

Fabricadas en acero inoxidable con corte lateral, 3 filos y punta inactiva.
Parte activa de 3mm, longitud de trabajo de 19mm y longitud total de 32mm
Codificación ISO
El cabo presenta pequeñas marcas indicando la numeración de la fresa
Se puede utilizar en cualquier contra-ángulo giratorio a una velocidad entre 800-1200 rpm.
Diametro de corte disponible del 1 al 6 de la siguiente manera:

N° 1 - Ø 0,50
N° 2 - Ø 0,70
N° 3 - Ø 0,90
N° 4 - Ø 1,10
N° 5 - Ø 1,30
N° 6 - Ø 1,50

1	2	3	4	5	6
0.50	0.70	0.90	1.10	1.30	1.50
1x	1x	1x	1x	1x	1x
6x	6x	6x	6x	6x	6x



Composición

Fabricada en acero inoxidable DIN 1.4197, teniendo 13% de cromo en su constitución.

Presentación Comercial
Caja x 6 unidades estándar No. 1, No. 2 ó No. 3.
Caja x 6 unidades surtidas del 1 al 6

Marca:
Dentsply Maillefer

Registro invima:
2017DM-0017023

Fecha de vencimiento:
23/10/2027

Precauciones:
Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.

Contraindicaciones
No conocidas

Origen de fabricación del bien
Suiza

Presenta certificado de buenas practicas de manufactura: si _x_ no__

PERFIL TECNICO

Fresas Peeso®

MAILLEFER

Uso:

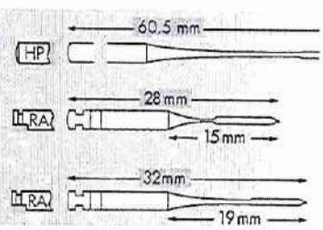
Fresa para ensanchar el tercio coronal radicular, desobturar y preparar conductos para la posterior colocación de postes.

Caracteristicas:

Fabricadas en acero inoxidable con corte lateral, 4 filos y punta inactiva.
Parte activa es mas larga, longitud de trabajo de 19mm y longitud total de 32mm
Codificación ISO
El cabo presenta pequeñas marcas indicando la numeración de la fresa
Se puede utilizar en cualquier contra-ángulo giratorio a una velocidad entre 800-1200 rpm.
Diametro de corte disponible del 1 al 6 de la siguiente manera:

N° 1 - Ø 0,70
N° 2 - Ø 0,90
N° 3 - Ø 1,10
N° 4 - Ø 1,30
N° 5 - Ø 1,50
N° 6 - Ø 1,70

1	2	3	4	5	6
0.70	0.90	1.10	1.30	1.50	1.70
1x	1x	1x	1x	1x	1x
6x	6x	6x	6x	6x	6x



Composición

Fabricada en acero inoxidable DIN 1.4197, teniendo 13% de cromo en su constitución.

Presentación Comercial
Caja x 6 unidades estándar No. 1, No. 2 ó No. 3.
Caja x 6 unidades surtidas del 1 al 6

Marca:
Dentsply Maillefer

Registro invima:
2017DM-0017023

Fecha de vencimiento:
23/10/2027

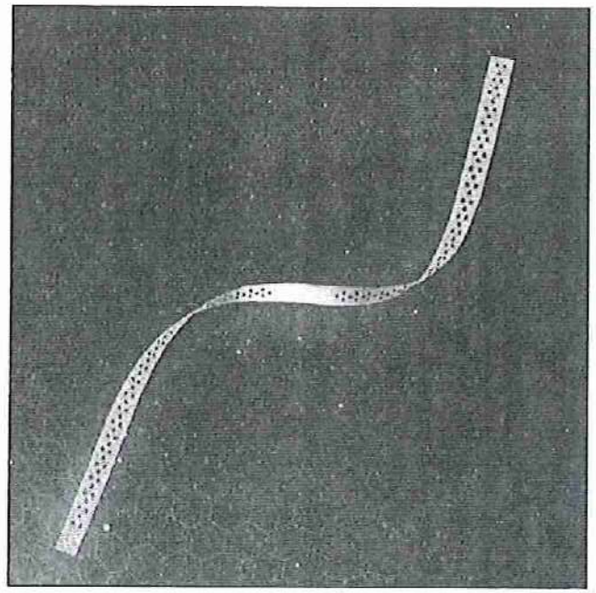
Precauciones:
Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.

Contraindicaciones
No conocidas

Origen de fabricación del bien
Suiza

Presenta certificado de buenas practicas de manufactura: si _x_ no__

Tiras Abrasivas



La línea de tiras abrasivas Microdont tiene una variedad de productos para diversas aplicaciones.

La línea de banda de acero está hecha de óxido de aluminio con un tamaño de partícula medio seleccionado o diamante grueso, medio y fino.

Además de la línea de tira de acero también incluye modelos especiales, tales como el lijado perforado o serrado.

Las tiras de poliéster de línea se fabrican con óxido de aluminio seleccionado con un tamaño medio de partícula fino.

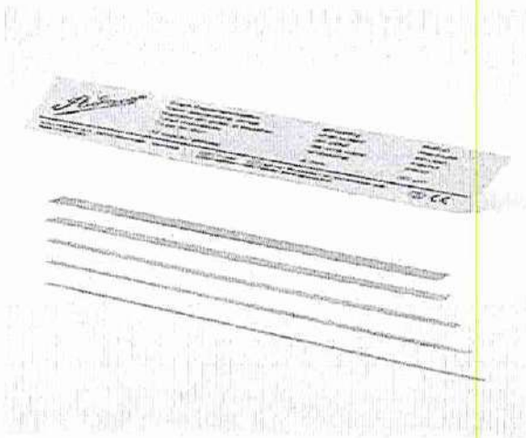
Tiras Abrasivas – **Poliéster**

Mostrar 10 registros

Buscar:

Modelo	Código	Largura	Comprimento	Grão	Embalagem
	10.302.007	2.5	170	Médio | Fino	50
	10.302.008	4.0	170	Médio | Fino	50
	10.302.009	6.0	170	Médio | Fino	50
	10.302.001	2.5	170	Médio | Fino	100
	10.302.002	4.0	170	Médio | Fino	100
	10.302.003	6.0	170	Médio | Fino	100
	10.302.004	2.5	170	Médio | Fino	50
	10.302.005	4.0	170	Médio | Fino	50
	10.302.006	6.0	170	Médio | Fino	50

Tiras metálicas Adaco



Donde no llegan otras tiras

Las tiras metálicas Adaco son perfectas para la preparación manual del espacio aproximal que prácticamente no es accesible con otros instrumentos.

Combinación perfecta

La combinación de un acero portador altamente elástico y de forma extremadamente estable con un revestimiento de corindón especial de alta resistencia garantiza la máxima comodidad de manejo con características de abrasión óptimas.

Un trabajo limpio

Naturalmente, las tiras metálicas Adaco también se pueden desinfectar y esterilizar en el esterilizador de aire caliente.

Datos técnicos

Ancho:	2 mm, 3 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm
Longitud:	135 mm
Grosor:	con revestimiento en una cara: 0,15 mm con revestimiento en las dos caras (bilateral): 0,20 mm
Granulación:	fina: 40 µm, media: 50 µm, gruesa: 60 µm

Reservado el derecho de modificaciones técnicas y de desviaciones de la tolerancia.

Dentsply Sirona

Document Detail

Type: 1060-CO-FT

Document No.: 1060-CO-FT-101[2]

Title: FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DENTAL MAILLEFER - LIMAS M-ACCESS

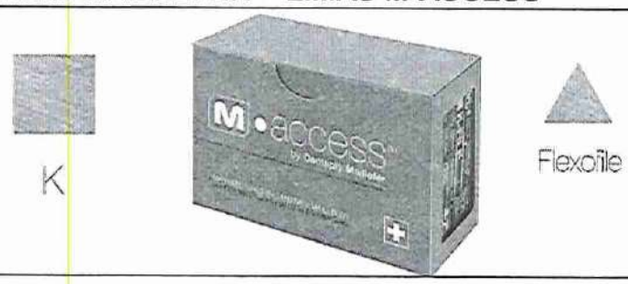
Comment:

Status: CURRENT

Effective Date: 14-Jul-2021

Approval

r Role	Sign-off By	Sign-off Date	
UNIVERSAL REQUIREMENT ROLE UNIVERSAL REQUIREMENT ROLE	Julian Parra	13-Jul-2021 7:49 pm	GMT
1060-Document Owner Colombia Document Owner	Julian Parra	13-Jul-2021 7:49 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Dayanna Ramirez	14-Jul-2021 8:18 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Alexandra Garcia	13-Jul-2021 8:08 pm	GMT

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (NOMBRE REGISTRO SANITARIO)	
	INSTRUMENTAL DENTAL MAILLEFER - LIMAS M-ACCESS
IMAGEN DEL PRODUCTO	
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011509
FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO	16/07/2024
CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa
MARCA	DENTSPLY SIRONA
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Las limas **K-File** (hecha en acero inoxidable con más masa metálica, más rigida, entorchada a partir de un vástago cuadrado, tiene corte en la punta, corta entrando y saliendo) y las limas **Flexofile Ready Steel** (hecha en acero inoxidable, con alta flexibilidad, entorchada a partir de un vástago triangular, tiene corte en la punta corta al entrar y al salir), son limas manuales utilizadas para la limpieza y conformación del conducto radicular.
nINDICACIONES / MODO DE USO	Preparación manual del canal radicular durante los procedimientos de endodoncia.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en condiciones ambientales normales.
VENTAJAS / BENEFICIOS	• Limas con alto poder de corte, indicadas en las maniobras de pulpectomía y preparación biomecánica del conducto. • Sección transversal en forma de gota con punta activa, corta solo saliendo. • Es torneada a partir de un vástago cilíndrico.
COMPOSICIÓN / ESPECIFICACIONES	• Parte activa: Acero inoxidable • Mango: Plástico • Topes: Silicona
CONTRAINDICACIONES	• Contienen acero inoxidable y silicona. Estos productos no deben utilizarse para pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estas materias primas.

Status CURRENT Effective 7/14/2021

	• Leer manual de uso.
PRECAUCIONES	• Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. • Leer manual de uso.
ADVERTENCIAS	• No conocidos. • Leer manual de uso.
PRESENTACIONES DISPONIBLES	• Limas K-file caja *6 unidades 21mm: 06 – 08- 10 – 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 – 50 – 55 - 60 25mm: 06 – 08- 10 – 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 – 50 – 55 - 60 31mm: 06 – 08- 10 – 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 – 50 – 55 - 60 • Limas K-file en 21mm, 25mm y 31mm surtidas caja *6: 15/40 o 45/80 • Limas K-FlexoFile en 21mm, 25mm y 31mm medidas individuales caja * 6: 15 – 20 – 25 – 30 – 35 – 40 • Limas K-FlexoFile en 21mm, 25mm y 31mm surtidas caja *6: 15/40
DATOS DEL IMPORTADOR	DENTSPLY IMPLANTES S.A.S NIT: 830050631 2 Teléfono: 6917100 Directora Técnica: Alexandra García Bogotá, Colombia

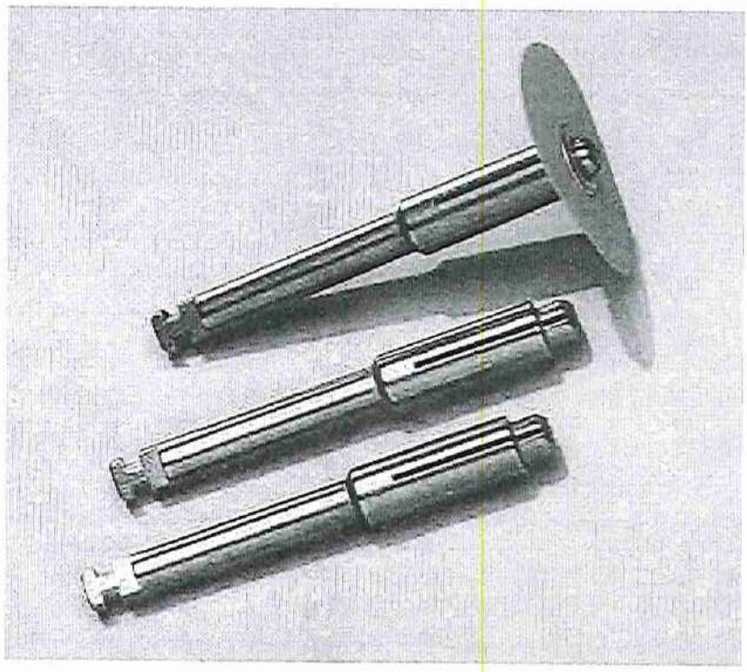
Status CURRENT Effective 7/14/2021

REVISIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
1	Creacion del Documento	24/05/2021
2	Diferencia entre las limas K-File y K-Flexofile en la descripcion del producto. Adicion de las presentaciones disponibles.	30/06/2021

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha
Johana Mesa	Julian Parra Alexandra Garcia	Dayana Ramirez	30/06/2021

3M

Mandriles Sof-Lex™



Los mandriles Sof-Lex™ y los ojos de los discos de pulido han sido patentados para una facil inserción y remoción de un disco desde el mandril.

Presentación: Unidad

Invima: 2016DM-0014743 (27/05/2026)

FICHA TECNICA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA

1.1. Nombre del Producto
PULIDOR DE CERAMICA

1.2. Descripción:
Piedras de pulido blancos giratorios y oscilantes para uso en el sector dental especialmente diseñados para el pulido de composites y porcelana. Son muy útiles para eliminar el exceso de material compuesto y pulido de los dientes.

1.3. Intención de uso
Acabado y pulido de composites, restauradores de ionómero de vidrio y porcelanas
Remover los excesos de composite y Pulido de los dientes.

1.4. Identificación dle Fabricante:
Nombre del Producto: Toboom Shanghai Precise Tool Co., Ltd
Dirección: Building 5B, No. 15, Dazhong Road, Hangtou Town, Pudong New Area, Shanghai, RP de China.
Teléfono: +86-021-58141555
Fax:+86-021-58147299
E-mail: tb@toboom.com.cn
Web site: http://www.toboom.com.cn

1.5. Número telefónico de emergencia: +86-021-58141555

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROSOS

CLASIFICACIÓN SGA	No es posible clasificarlo .
SIMBOLO	-
PALABRA SEÑALES	-
INDICACIONES DE PELIGRO	-

CONTRAINDICACIONES

- Este producto está contraindicado para los procedimientos que no figuran en el presente documento.

PRECAUCIONES

- Instrumentos rotatorios y oscilantes para su uso en el sector dental se deben utilizar solamente por los doctores u otros expertos que tienen experiencia en el manejo seguro de estos instrumentos.
- No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
- Los instrumentos sólo deben utilizarse de acuerdo a su aplicación prevista.
- Los Instrumentos dañados tienen que ser desechados inmediatamente.
- No re-utilicelos instrumentos corroídos.
- El daño térmico causado por los instrumentos rotatorios se debe evitar en cualquier caso (trabajo a la velocidad recomendada y use suficiente refrigeración por agua).
- Presión de contacto excesivo (> 2N) tiene que ser evitado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Parte de trabajo: óxido de aluminio.
Vástago: Acero inoxidable

Ningún material peligroso está presente en esta piedra de moler.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Contacto con los ojos: Lave inmediatamente con abundante agua y acudir al médico, ya que el polvo de molienda puede rayar la córnea si hay contacto.
4.2. Contacto con la piel: N/A
4.3. Ingestión: Retire de la exposición. (si se inhala el polvo de molienda).

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Este producto no es inflamable

5.1. Medio de extinción adecuado: N/A
5.2. Medio de extinción que no debe ser usado: N/A
5.3. Peligros derivados de la exposición especial: N/A
5.4. Equipo de protección especial: N/A

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones Personales: N/A
6.2. Métodos de limpieza: Recoger y colectar en un recipiente adecuado.

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

7.1. Manipulación: Use de acuerdo con la instrucción con respecto a la velocidad de rotación.
7.2. Almacenamiento: Almacene en un lugar seco. Tome medidas para evitar daños mecánicos y químicos.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Límites de exposición: Nombre químico CAS No. ACGIH TLV
N/A
8.2. Protección respiratoria: respirador de polvo y / o extracción local
8.3. Protección de las manos: N/A
8.4. Protección de los ojos: Gafas de seguridad
8.5. Protección de la piel: Ropa de protección general

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Apariencia / Olor: Blanco, piedra de moler inodoro (abrasivo)
9.2. Punto de ebullición / intervalo de ebullición: N/A
9.3. Punto de fusión / rango de fusión: N/A
9.4. punto de inflamabilidad: N/A
9.5. Auto inflamibilidad: N/A
9.6. Propiedades explosivas: N/A
9.7. Propiedades comburentes: N/A
9.8. Presión de vapor: N/A
9.9. Densidad relativa: N/A
9.10. Solubilidad: No soluble

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estable en temperature normal
10.1. Condiciones a evitar N/A
10.2. Materiales a evitar: N/A
10.3. Productos de descomposición peligrosos: No ocurrirá

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

No hay información

12. INFORMACION ECOLOGICA

No hay información

152

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN
Eliminar el contenido / el recipiente en conformidad con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales (especificar).

14. INFORMACION DEL TRANSPORTE

Información de la restricción de la aerolínea: No corresponde
No. ONU; No corresponde
Información de la restricción del Mar; No corresponde
No. ONU; No corresponde

15. INFORMACION REGULATORIA

Siga todas las regulaciones en su país

16. OTRA INFORMACION

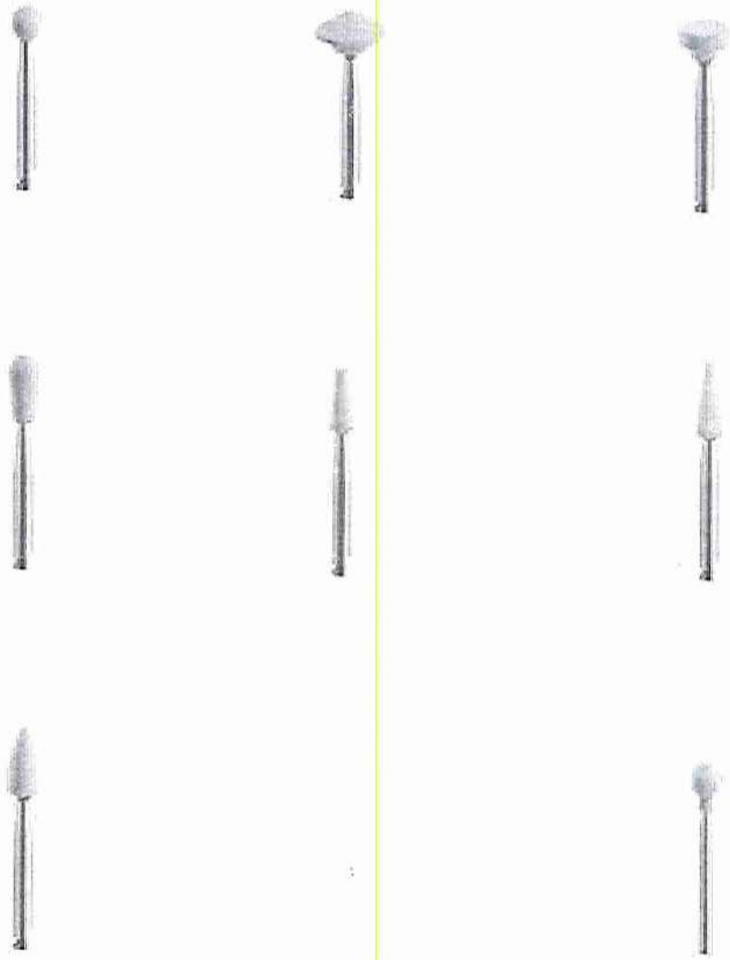
Este producto está diseñado para su uso por profesionales de la odontología. (instrumento / materiales)

17. RECOMENDACIONES

- Asegúrese de que sólo se utilizan técnicamente y en condiciones higiénicas perfectas y limpias turbinas, piezas de mano y contra-ángulos.
- Inserte los instrumentos lo más profundamente posible.
- Use gafas de seguridad según sea necesario.
- Para evitar la generación de calor no deseado durante la preparación, asegúrese de proporcionar una refrigeración suficiente por medio de aire / agua pulverizada (al menos 50 ml / min.).
- Antes del primer uso en el paciente e inmediatamente después de cada uso, todos los instrumentos rotatorios tienen que ser (re) procesados.

18. EMPAQUE

- Caja x 12 unds
- Caja x 100 unds



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Newcaína® 2% E-80
Soluciones Inyectables Anestésicas de Uso Odontológico

Newcaína® 2% E-80 - Lidocaína HCl 2% con Epinefrina 1:80.000 es una solución inyectable (de pequeño volumen) usada como anestésico dental, indicada para producir anestesia local, aplicada por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal con certificación profesional, capacitado para realizar procedimientos odontológicos.

1.1 Nombre Comercial y denominación común internacional:

Newcaína 2% E-80

Epinefrina: 1,2-Benzenediol, 4-[1-Hidroxi-2-(metilamino) etil]-, (R)
Lidocaína HCl :Acetamida, 2-(Dietilamino)-N-(2,6-Dimetilfenil)-2-(Dietilamino)-2´6´-acetoxilidina

1.2 Registro sanitario

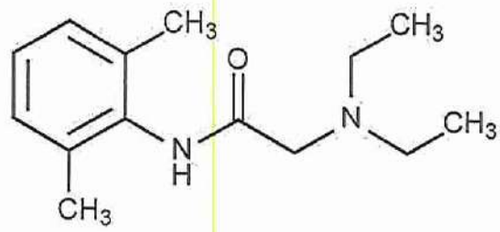
Colombia: INVIMA 2012M-001183-R1

1.3 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos:

1.3.1 Lidocaína HCl

Fórmula molecular: $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$
Peso molecular: 270.80 g/mol
Designación IUPAC: 2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide; hydrochloride
Número CAS: 73-78-9

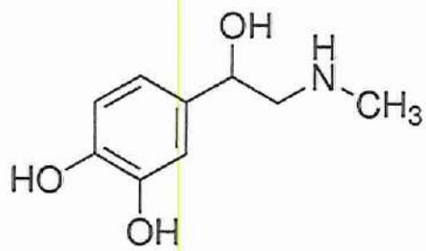
Fórmula estructural:



1.2.2 Epinefrina

Fórmula molecular: $C_9H_{13}NO_3$
Peso molécular: 183.21 g/mol
Designación IUPAC: 1,2-Benzenediol, 4-[1-Hidroxi-2-(metilamino) etil]-, (R).
Número CAS: 51-43-4

Fórmula estructural:



2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada Cárpul dental de 1,8mL contiene:

- Lidocaína Clorhidrato : 0,036g
- Epinefrina Base: 0,0000225g
- Excipientes c.s.p. 1,8mL

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

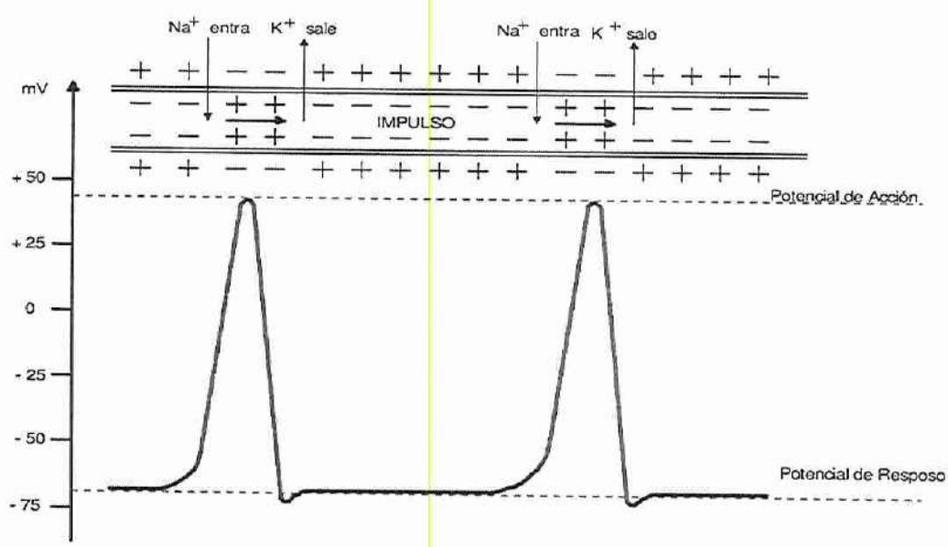
Para ejercer su acción anestésica, la lidocaína estabiliza la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y conducción del impulso

nervioso (figura N° 1). La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción, disminuyendo su toxicidad sistémica y facilitando la vasoconstricción.

La Lidocaína suministra anestesia sumamente rápida, profunda y extensa. Permite trabajar en los procedimientos más delicados como la preparación de muñones en dientes vivos, pulpectomias y el tratamiento quirúrgico de la periodontitis.

La actividad de la Lidocaína es mucho más que el doble de la Procaína, siendo la intensidad de la anestesia y el área anestesiada dos veces mayor que la de la Procaína, en igual concentración. Debido a su estructura química amino amida la cual la hace tan diferente de la estructura de la Procaína y de los anestésicos locales, la lidocaína puede ser el anestésico de elección de las personas que son sensibles a la Procaína. La lidocaína es completamente atóxica y la reacciones adversas son raras cuando la lidocaína es usada como anestésico local y es administrada correctamente.

Figura N° 1 Variaciones de polaridad y potencial en la conducción de los Impulsos de una fibra nerviosa



3.1 Metabolismo

Aproximadamente el 90% de la lidocaína es metabolizada en el hígado y es eliminada en forma de varios metabolitos a través del riñón. Sólo 10% es excretado sin alteración.

La Epinefrina se inactiva rápidamente en el organismo. El hígado produce dos enzimas para la destrucción de la Epinefrina circulante, es un tejido importante, aunque no indispensable La acción del hígado es importante aunque no indispensable en el proceso de degradación. La mayor parte se excreta en metabolitos por la orina.

4. USO Y APLICACIONES

La Lidocaína 2% con Epinefrina es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso. La adición de epinefrina retarda la reabsorción y alarga la acción anestésica de la lidocaína la cual debe ser más larga para ciertos procedimientos dentales.

4.1 Advertencias

Los equipos de reanimación deben estar disponibles inmediatamente cuando se administra anestésicos locales, a fin de proporcionar una buena aireación y ventilación en caso de posibles reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatias severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. El efecto de los anestésicos locales puede ser reducido si la inyección se realiza en un área inflamada o un absceso.

Las soluciones que contienen un vasoconstrictor, deben ser usadas prudentemente y en cantidades prescritas cuidadosamente. No debe aplicarse en sitios terminales del

cuerpo porque la isquemia producida puede conducir a gangrena. En procedimientos dentales, un vasoconstrictor no debe ser inyectado repetidamente en el mismo sitio porque reduce el flujo sanguíneo e incrementa el consumo de oxigeno en los tejidos afectados, pudiendo causar anoxia del tejido, retardando la cicatrización del edema o necrosis en el sitio de la inyección.

4.2 Precauciones

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida.

Embarazo: Estudios en animales no han mostrado efectos adversos en el feto. Puede causar constricción de la arteria uterina.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

4.3 Contraindicaciones

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Lidocaína.

La Lidocaína está contraindicada a todos aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a todos los anestésicos locales del tipo de las amidas, así como en el estado de shock o bloqueo cardíaco.

La Lidocaína no deberá aplicarse cuando existe inflamación en la zona donde se va infiltrar para obtener anestesia local. La administración intravenosa del producto contraindicada bajo cualquier circunstancia.

El uso de soluciones comerciales de lidocaína que contienen sulfitos incrementa el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespasticas. En el hipertiroidismo; se produce estimulación cardiaca perjudicial en estos pacientes. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisulfito.

A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido lento o irregular, palidez inusual,

transpiración incrementada y/o paro cardíaco); toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calor, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

4.4 Reacciones Adversas

Rara vez se producen reacciones al anestésico Lidocaína 2% con Epinefrina si se utiliza como un anestésico local y se emplea correctamente en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesiva, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente. Usualmente no causa estimulación del S.N.C antes de una depresión del S.N.C.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) son excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosidad, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel cardiovascular son depresoras y se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y posible paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas son raras. Se caracterizan por lesiones cutáneas tardías, urticaria, edema y otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

4.5 Tratamiento En Caso De Sobredosis

La aparición de reacciones tóxicas sistémicas aparece de forma inmediata tras la inyección intravascuar y al cabo de 15 a 60 minutos en el caso de sobre dosis del anestésico local. Inicialmente los sintomas incluyen agitación, sensación de intoxicación y entumecimiento de los labios y la lengua, parestesias alrededor de la boca, mareos, problemas de visión. Los espasmos pueden predecer a convulsiones generalizadas. Puede presentarse bajada en la presión sanguinea, bradicardia y arritmia.

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

Acostar el paciente boca arriba, levantar las piernas 30°- 45° por encima del nivel horizontal, asegurar y mantener una oxigenación apropiada. Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente, con oxígeno si es posible.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardíaco externo. Si el paciente esta inconsciente y/o la ventilación es inadecuada después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas, proceder con el tratamiento de las convulsiones y aplicar ventilación mecánica.

Para convulsiones: El tratamiento de las convulsiones consiste en asegurar una oxigenación apropiada y detener las convulsiones. Si las convulsiones continúan a pesar de una ventilación adecuada, debe administrarse benzodiazepinas tales como diazepam (en 2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como el tiopental sódico (en 50 a 100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos es recomendado, para detener las convulsiones. Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión circulatoria puede ser tratada con soluciones i.v. y un vasopresor, si fuera necesario (por ejemplo, efedrina).

Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.

El uso de agentes bloqueantesneuromusculares pueden ser también usados para disminuir las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio en el uso de estos agentes.

Para metahemoglobinemia: Si esta no responde a la administración de oxígeno, administrar Azul de Metileno (intravenoso, 1 a 2 mg por Kg. de peso corporal (mg/Kg.) de una solución al 1% sobre un período de unos 5 minutos) es recomendado.

Pueden ocurrir raramente reacciones alérgicas como lesiones cutáneas, urticaria, edema y sintomatología tipo anafilactoide. Estos síntomas deben ser manejados con terapia convencional.

4.6 Interacciones con medicamentos o Problemas Relacionados

La Lidocaína con antiarrítmicos puede producir efectos cardiacos aditivos, con anticonvulsivos del grupo de la hidantoina tiene efectos depresivos sobre el corazón y se metaboliza más rápidamente la Lidocaína. Con los bloqueadores β-adrenérgicos puede aumentar la toxicidad de la Lidocaína. El uso de cimetidina aumenta los niveles de Lidocaína en sangre.

La administración de soluciones de anestésico local que contienen epinefrina a pacientes en tratamiento con medicamentos que producen alteraciones en la presión sanguínea (ej. inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas.), puede producir hipotensión o hipertensión prolongada.

Los bloqueantes neuromusculares pueden ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Lidocaína.

El uso de lidocaína puede interferir con ciertas de pruebas de laboratorio. La prueba con bentiromida se ve alterada al usar Lidocaína; los valores de la creatinin-fosfoquinasa (cpk) pueden aumentar con la administración intramuscular de la Lidocaína.

El uso de vasoconstrictores simpaticomiméticos como la Epinefrina puede producir toxicidad aditiva. El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vaso-constrictor que contenga una solución de anestésico local depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

La eficacia del agente vasoconstrictor puede ser disminuida por el uso de bloqueadores alfa adrenérgicos como: Labetalol, Fenoxibenzamina, Fentolamina, Prazosin, Tioxantenos, o vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos.

Pacientes que reciben Epinefrina, levonordefrina o norepinefrina; pero no fenilefrina, el bloqueo alfa adrenergico puede convertirse en una actividad beta adrenergica con riesgo de hipotensión y taquicardias severas.

Los vasoconstrictores pueden disminuir los efectos terapéuticos de los vasodilatadores, incluyendo los efectos de los nitratos contra la angina de pecho.

Los anestésicos hidrocarburados (cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno y en mucho menor grado, euflurane, isoflurane o metoxiflurane), pueden sensibilizar el corazón para los efectos de una vasoconstricción simpaticomimetica; el uso asociado con un vasoconstrictor puede causar arritmia cardíaca.

Los antidepresivos tricíclicos o maprotilene en combinación con lidocaína puede incrementar los efectos cardiovasculares del vasoconstrictor y como resultante producir arritmias, taquicardia, hipertensión grave o hiperpirexia.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: los efectos antihipertensivos pueden disminuir por los vasoconstrictores (se recomienda controlar la presión arterial).

4.7 Incompatibilidades Medicamentosas

En las soluciones con epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas puede causar una rápida degradación del vasoconstrictor, así como una mayor tendencia a la precipitación.

La Lidocaína clorhidrato con amfotericina causa precipitación, y ocasionalmente (dependiendo del pH y el vehículo) es incompatible con ampicilina sódica.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

5. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Newcaína® 2% E-80 se fabrica bajo los requisitos de las Buenas Prácticas de Manucfactura con controles técnicos y de calidad claramente establecidos. Su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos y operacionales realizados por personal capacitado y entrenado. Los insumos empleados son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes. El proceso de control incluye el control de materiales de empaque y envase. Todas las materias primas son adquiridas a proveedores calificados.

El producto Newcaína® 2% E-80 con epinefrina en sus diferentes presentaciones cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes de acuerdo a los requerimientos establecidos por las entidades reguladoras según aplique. Estas especificaciones incluyen aspecto, características físicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Estos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso de fabricación con el uso de equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Newcaína® 2% E-80 según criterio médico puede ser usada en:

Adultos: La dosis máxima para adultos sanos no debe exceder de 7 mg/kg de peso corporal o 500 mg por intervención.

Dosis pediátrica: La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y la edad del paciente.

Para administración a pacientes pediátricos, ancianos, pacientes debilitados y en pacientes con enfermedades cardiacas y/o hepatica, debe usarse en concentraciones más bajas que las comercialmente existentes, diluir la concentración disponible con la cantidad de inyección de cloruro de sodio al 0.9% necesario para obtener la concentración final de la solución anestésica local.

La dosis del anestésico local depende de los siguientes aspectos: estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada.

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

Soluciones con Epinefrina pueden ser usadas cuando se requieren mayores tiempos de acción de la Lidocaína en el sitio. Una reducción en la dosis de la Lidocaína o un

incremento en los intervalos entre dosis, pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Se debe tener en cuenta:

- Inyección en áreas infectadas:

La capacidad tampón de los tejidos normalmente causará estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestesiante de una solución inyectada.

- Variaciones anatómicas:

En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio, un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

- Inyección Intravenosa:

Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local respectivamente. Se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

- Inyecciones muy Rápidas:

La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

- Desinfección de los cárpules:

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos

por soluciones desinfectantes y pueden causar inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cárpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropilico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o contiene un precipitado.

El anestésico Lidocaína con Epinefrina no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a descomposición térmica de la epinefrina (termolábil).

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Newcaína® 2% E-80 se comercializa nacionalmente en las siguientes presentaciones comerciales:

Envase Primario

7.1 Cárpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).

Envase Secundario

Caja de cartón que contiene 5 Blisters X 10 carpules cada uno y un inserto.

Código EAN13: 7701126800415
Código de barras:

7 701126 800415

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

7.2 Cárpul de Plástico: Cartuchos cilíndricos de polipropileno virgen.

Envase Secundario

Caja de cartón que contiene 5 Blisters X 10 carpules cada uno y un inserto.

Código EAN13: 7701126800583
Código de barras:

7 701126 800583

Ambas presentaciones tienen los mismos tipos de pistón y de agrafe: Pistón de caucho natural y agrafe con diafragma, de aluminio y caucho natural.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

De acuerdo a las pruebas de estabilidad, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto inyectable Newcaína® 2% E-80 debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C en su envase y empaque original. Se debe evitar la congelación de este producto.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% SP
DPFTPT-108

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

1.1. Nombre comercial

Lidocaína 2% SP

1.2. Nombre genérico

Lidocaína Clorhidrato 2% solución inyectable

1.3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

1.4. Descripción

Lidocaína 2% es una solución inyectable para uso dental que contiene como principio activo Lidocaína Clorhidrato en concentración al 2% como generador del efecto anestésico.

La Lidocaína Clorhidrato es un agente anestésico tipo amida que suministra anestesia con un corto tiempo de latencia, rápida diseminación a los tejidos circundantes y de corta duración para procedimientos odontológicos simples.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION

2.1. Principios activos

Los principios activos del producto Lidocaína 2% se describen a continuación:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD POR CARPUL 1,8 mL
Lidocaína Clorhidrato	20 mg/mL	36 mg

2.2. Excipiente

Los excipientes del producto Lidocaína 2% se describen a continuación:

COMPONENTES
Cloruro de Sodio
Hidróxido de Sodio
Agua para Inyección

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

3.1. Propiedades fisicoquímicas

PROPIEDADES	VALOR
Apariencia	Solución transparente, incolora
Olor	Inodora
Estado	Liquido
Volumen	1,8 mL
Densidad	~ 1,0 g/cm^3
Viscosidad	~ 1,0 cp
Solubilidad	Muy Soluble
Punto Ebullición	~ 100 °C
Punto congelación	~ 0 °C

3.2. Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso / Anestesia / Anestesia local / Amidas / Lidocaína, código ATC: N01BB02

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos: La Lidocaína Clorhidrato, un anestésico amida local, bloquea de forma reversible la conducción nerviosa a través de un mecanismo conocido que se ha observado comúnmente en otros anestésicos amidas locales. Este consiste en la disminución o la prevención del gran aumento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio (Na^+), que normalmente se produce por una ligera despolarización de la membrana. Esto produce una acción anestésica. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de la excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, el ritmo del aumento del potencial de acción disminuye, y la conducción de impulsos se ralentiza.

Eficacia clínica y seguridad: Usado como anestésico dental, las soluciones de Lidocaína Clorhidrato 2% tienen un tiempo de latencia de 1 a 3 minutos, una duración de la anestesia pulpar de 10 minutos a 30 minutos.

No se observó ninguna diferencia de las propiedades farmacodinámicas entre la población adulta y la pediátrica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Los niveles de plasma dependen del sitio y el método de administración. Sin embargo, existe una escasa relación entre la cantidad de anestésico local inyectado y los niveles máximos en plasma. Las concentraciones máximas se alcanzan en los últimos 30 minutos, en la mayoría de los pacientes las

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

concentraciones máximas se logran en 10-20 minutos.

Distribución: La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluida la glucoproteína alfa-1 ácida (AAG) y la albúmina. El grado de enlace es variable, pero es aproximadamente del 66%. El medicamento atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria probablemente como resultado de la difusión pasiva. El nivel plasmático de AAG en recién nacidos es bajo y la fracción libre de lidocaína biológicamente activa en neonatos es relativamente alta.

Biotransformación: La lidocaína se metaboliza en el hígado y aproximadamente el 90% de una dosis sufre una N-desalquilación para formar monoetilglicinaxilidida (MEGX) y glicinaxilidida (GX), que pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína. Los efectos farmacológicos y tóxicos de MEGX y GX son comparables, pero de menor intensidad que los de la lidocaína. La glicinaxilidida tiene una semivida más larga (aproximadamente 10 horas) que la lidocaína y puede acumularse con la administración crónica. Se produce un metabolismo adicional y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de lidocaína inalterada. Los resultados con microsomas hepáticos humanos e isoformas CYP humanas recombinantes demostraron que las enzimas CYP1A2 y CYP3A4 son las principales isoformas CYP involucradas en la N-deetilación de la lidocaína.

Eliminación: El tiempo de la semivida de eliminación es de 1,5 – 2 horas en adultos y aproximadamente 3 horas en recién nacidos. La semivida de eliminación tal vez aumente en caso de insuficiencia cardíaca grave (hasta 4 – 12 horas) o enfermedad hepática crónica (hasta 4,5 – 6 horas). Los tiempos de semivida de los metabolitos activos monoetilglicina xilidida (MEGX) y glicina xilidida (GX) son de 2-6 horas y 10 horas, respectivamente. Dado que sus semividas plasmáticas son más prolongadas que las de la lidocaína, la acumulación de metabolitos, particularmente de GX, se puede producir durante una perfusión prolongada. Adicionalmente, la velocidad de eliminación depende del pH; puede aumentar mediante la acidificación de la orina. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 0,95 ml/min.

4. USO Y APLICACIONES

4.1. Indicaciones

Anestesia local y locorregional en procedimientos dentales. Lidocaína Clorhidrato 2% está indicado en adultos, adolescentes y niños.

4.2. Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo (grado de relajación muscular y estado del paciente) y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

La dosis máxima recomendada de Lidocaína Clorhidrato es de 7 mg/kg de peso corporal para un adulto sano de 70 kg. La dosis total inyectada en todas las áreas, distribuida en una sesión dental, no debe

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

exceder la dosis máxima absoluta de 500 mg de Lidocaína Clorhidrato, sea cual sea la menor de ambas cantidades (8,9 cartuchos de 1,8 ml). La dosis recomendada para procedimientos es de 200 mg.

Pacientes pediátricos

Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación. La técnica de la anestesia debe ser elegida meticulosamente. Se deben evitar las técnicas de anestesia dolorosas. El comportamiento de los niños durante el tratamiento debe ser supervisado meticulosamente.

La dosis media que se debe emplear está en el intervalo de 20 mg a 30 mg de hidrocloruro de lidocaína por sesión. La dosis media en mg de Lidocaína Clorhidrato que puede ser administrada a niños puede ser calculada multiplicando el peso del niño (en kilogramos) por 1.33.

No se debe sobrepasar el equivalente de 5 mg de Lidocaína Clorhidrato por kilogramo de peso corporal.

Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Pacientes de edad avanzada: En el caso de los pacientes de edad avanzada, las dosis se calculan individualmente de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes. Las dosis pueden necesitar adaptación a medida que el gasto cardíaco y el flujo sanguíneo hepático disminuyan con la edad avanzada, indicando una disminución del aclaramiento de la Lidocaína Clorhidrato

Pacientes con insuficiencia renal: Se debe supervisar a los pacientes, dado que la insuficiencia renal puede provocar efectos tóxicos debidos a la acumulación de metabolitos activos. Es posible que haya que adaptar la dosis debido a una reducción del aclaramiento y un aumento de la semivida de la lidocaína.

Pacientes con insuficiencia hepática: Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática

Pacientes con insuficiencia cardíaca: Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática

Otras poblaciones especiales: Es posible que haya que reducir las dosis en pacientes con mal estado general o en aquellos con una reducida capacidad de fijación a las proteínas plasmáticas (derivada p. ej. de insuficiencia renal, insuficiencia hepática, cáncer o embarazo).

4.3. Interacciones

Interacciones con la Lidocaína Clorhidrato

- Otros anestésicos locales:

La lidocaína se debe utilizar con precaución en pacientes tratados concomitantemente con otros productos para anestesia local, ya que los efectos tóxicos son aditivos (riesgo de sobredosis).

La dosis total de la lidocaína administrada no debería superar la dosis máxima recomendada.

- Antiarrítmicos Clase I

Se debe evitar la administración simultánea de lidocaína y otros antiarrítmicos de clase I, debido al riesgo de que se produzcan efectos adversos cardíacos graves

- Relajantes musculares

El efecto de los relajantes musculares (p. ej., suxametonio) se ve prolongado por la lidocaína

- Sedantes opiáceos:

En caso de administración concomitante se deben utilizar dosis reducidas de Lidocaína 2% debido al posible efecto depresor aditivo sobre el sistema nervioso central de la Lidocaína Clorhidrato y de los sedantes.

- Inhibidores de la CYP3A4 y CYP1A2:

La Lidocaína Clorhidrato se metaboliza principalmente por la enzima CYP1A2 y CYP3A4. Los inhibidores de estos citocromos (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, amiodarona, cimetidina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de efectos adversos y contribuir a niveles sanguíneos de lidocaína prolongados o tóxicos. También se ha notificado un aumento de los niveles séricos de anestésicos amídicos después de la administración concomitante de cimetidina, lo que probablemente se deba al efecto inhibitorio de la cimetidina sobre la CYP1A2 y la CYP3A4.

- Los agentes bloqueantes β-adrenérgicos no selectivos

Pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Lidocaína Clorhidrato al reducir el flujo sanguíneo hepático e inhibir la CYP1A2. Se debe tener precaución cuando la Lidocaína Clorhidrato y los β-bloqueadores no selectivos se administran concomitantemente.

4.4. Sobredosis

El término sobredosis en anestésica local se suele utilizar en un amplio sentido para describir:

- Sobredosis absoluta
- Sobredosis relativa
  - Inyección accidental en un vaso sanguíneo
  - Absorción rápida anormal en la circulación sistémica

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

- Metabolismo y eliminación del fármaco retrasados

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los pocos minutos. En cambio, en el caso de sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen un tiempo más tarde después de la inyección, dependiendo del lugar de inyección.

Tras una sobredosis (absoluta o relativa), puesto que la excitación puede ser transitoria o ausente, la primera manifestación puede ser somnolencia, que se convierte en inconsciencia y paro respiratorio.

Síntomas debidos a la Lidocaína Clorhidrato:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (presíncope, síncope, cefalea, inquietud, agitación, estado confusional, desorientación, mareo [vahído], temblor, estupor, depresión profunda del SNC, pérdida de consciencia, coma, convulsiones [incluidas crisis tónico-clónicas), alteraciones del habla [p. ej., disartria, logorrea), vértigo, alteraciones del equilibrio [desequilibrio]), manifestaciones oculares (midriasis, visión borrosa, trastorno de la acomodación), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, bostezos, depresión respiratoria) y, finalmente, cardiaca (paro cardiaco, depresión miocárdica). La acidosis exacerba los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

4.5. Datos de seguridad

SALUD	MEDIO AMBIENTE	FISICO
No clasificado como peligroso. Sustancia o mezcla exenta de clasificación según el GHS		

GHS: Global Harmonization System.

Ver ficha de seguridad

4.6. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, Lidocaína Clorhidrato, o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a cualquier agente de anestesia local.

Debido a la Lidocaína Clorhidrato

- Trastornos graves de la conducción cardiaca (p.ej. bradicardia grave, bloqueo AV de segundo y tercer grado);
- Porfiria aguda intermitente;
- Paciente epiléptico con control insuficiente.

4.7. Advertencias

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Enfermedad vascular periférica

- Arritmias, especialmente de origen ventricular;
- Insuficiencia cardíaca;
- Hipotensión.

El producto debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia cardíaca ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios debido a la prolongación del conducto atrioventricular.

Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus convulsiones, todas las anestesias locales deben ser utilizadas con mucha precaución.

Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes con enfermedad renal:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes con coagulopatías:

Se debe considerar el aumento del riesgo de hemorragia después de una punción accidental de los vasos sanguíneos y durante la cirugía maxilofacial. Se debe utilizar el seguimiento por INR en pacientes que toman anticoagulantes.

Pacientes mayores:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes de más de 70 años.

4.8. Precauciones

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:

La inyección intravascular accidental (p.ej.: la inyección intravenosa involuntaria en la circulación sistémica, la inyección intravenosa o intraarterial involuntaria en la zona de la cabeza y del cuello) puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de Lidocaína Clorhidrato en la circulación sistémica.

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

Riesgo asociado a una inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a

lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la Lidocaína Clorhidrato.

Riesgo asociado a tratamiento con Antiarrítmicos:

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización ECG ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos

4.9. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La Lidocaína Clorhidrato atraviesa la placenta. No hay evidencia de que la lidocaína cause alteraciones en el proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones, o que tenga un efecto directo o indirecto en el feto. Los estudios en animales no revelaron evidencias de daño al feto. Sin embargo, no debe administrarse durante el embarazo a menos que se considere que los beneficios superen los riesgos.

La Lidocaína Clorhidrato administrada por bloqueo epidural o paracervical, especialmente a dosis elevadas, o por infiltración perineal local antes del parto, pasa rápidamente a la circulación fetal. Los niveles elevados de lidocaína pueden persistir en el recién nacido durante al menos 48 horas después del parto. Puede darse bradicardia fetal o bradicardia neonatal, hipotonía o depresión respiratoria.

Lactancia

La Lidocaína Clorhidrato y sus metabolitos son excretados con la leche humana, pero a dosis terapéuticas, no se anticipan efectos sobre los recién nacidos y bebés durante la lactancia. Este producto puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad.

4.10. Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la administración son similares a las que se observan con otros anestésicos tipo amida locales. Por lo general, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis y pueden derivar de elevados niveles de plasma causados por una sobredosis, la absorción rápida o la inyección intravascular involuntaria. También pueden derivar de la hipersensibilidad, la idiosincrasia o la tolerancia reducida por parte del paciente específico.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS MedDRA	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos del sistema inmune	Raras	Reacciones de hipersensibilidad Urticaria Edema Broncoespasmo Dificultad respiratoria Choque anafiláctico
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Disforia
	Frecuentes	Confusión Inquietud Irritabilidad Euforia Alucinaciones Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Síntomas neurológicos transitorios Somnolencia Mareos Vértigo Disartria Tinnitus Temblor Sensación de hormigueo y parestesia (piel) Visión borrosa
	Poco frecuentes	Síntomas de toxicidad sobre el SNC: Parestesia Paresia hasta paraplejia de las extremidades inferiores Pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo) Dolor de cabeza Tinnitus Fotofobia Lesiones de los nervios craneales Sordera neurosensorial Vértigo

	Raras	Espasmos musculares Convulsiones generalizadas Disminución del nivel de conciencia Coma.
	No conocidas	Sindrome de Horner[1]
Trastornos oculares	Raras	Ptosis de los párpados, exoftalmos Diplopia (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis Midriasis Miosis Insuficiencia visual Visión borrosa Trastornos de la adaptación
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Vértigo
	Muy raras	Acúfeno / Hiperacusia
Trastornos cardíacos	Raras	Bradicardia Bloqueo auriculoventricular Paro cardiaco
	Muy raras	Taquicardia ventricular
Trastornos vasculares	Poco Frecuentes	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Raras	Vasodilatación Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinal	Raras	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Nauseas Vomito Disfagia
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos	Raras	Angioedema [2] (edema del rostro / lengua / labio /garganta /laringe /edema periorbital) Urticaria
	Muy raras	Inflamación facial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Raras	Escalosfríos[3]
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de la intervención	Raras	Trauma Irritación radicular transitoria Compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

[1]Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello

[2]El angioedema incluye edema en el rostro /la lengua / los labios / la garganta / la laringe / periorbital. El edema laringofaríngeo puede producirse característicamente junto con ronquera o disfagia.

[3]Especialmente tras administración epidural

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El producto Lidocaína 2% se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Las características de calidad de producto se describen a continuación:

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
	Fisicoquímicos	
Descripción	Liquido transparente, Incoloro	USP
Color y transparencia	La solución muestra no presenta coloración rosácea ni precipitados La absorbancia de la solución muestra no supera la absorbancia de la solución estándar	USP
Material particulado		
Visible	Cada cárpul debe estar prácticamente exento de partículas visibles	USP
Sub-visible	La preparación cumple con la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.	USP
Volumen de entrega	El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente o, en el caso de envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases tomados colectivamente.	USP

pH	5,0 – 7,0	USP
	Instrumentales	
Identificación		
Lidocaína Clorhidrato	Los tiempos de retención de Lidocaína de la *Solución muestra* corresponden a los de la *Solución estándar*, según se obtiene en la *Valoración* de *Lidocaína Clorhidrato*	USP
	El espectro IR de la preparación obtenida a partir de la muestra de prueba presenta máximos solo en las mismas longitudes de onda que la solución estándar.	USP
Valoración		
Lidocaína Clorhidrato	95%-105%	USP
	Microbiológicos	
Mesófilos	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Hongos y Levaduras	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Endotoxinas bacterianas	≤1,1 UE USP / mg de Lidocaína HCl equivalente a 22 UE /mL de solución inyectable	USP

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1. Preparación y administración

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos como mercurio, zinc y cobre, son contenidos por soluciones desinfectantes y éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cárpules no se deben sumergir en estas soluciones. Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o si contiene un precipitado. El anestésico Lidocaína Clorhidrato al 2% no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a la configuración del sistema de envase y a las características fisicoquímicas de la solución anestésica. Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

Este producto solo debe utilizarlo un médico o un dentista con la formación suficiente y familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica, o bajo su supervisión. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Al utilizar Lidocaína Clorhidrato 2% para una infiltración o un bloqueo anestésico regional, la inyección siempre se debe administrar lentamente y con aspiración previa.

Para evitar el riesgo de infección (p. ej., la transmisión de hepatitis), la jeringa y las agujas usadas para preparar la solución deben ser siempre nuevas y estériles. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local

6.2. Tratamiento en caso de sobredosis

Antes de la administración de la anestesia regional con anestésicos locales, se debe garantizar la disponibilidad un equipo de reanimación y medicamentos adecuados para poder aplicar tratamiento inmediato a cualquier emergencia respiratoria o cardiovascular.

Según la gravedad de los síntomas de la sobredosis, el médico o el dentista deben implementar protocolos que prevean la necesidad de proteger las vías respiratorias y suministrar ventilación asistida.

El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe detenerse la inyección del anestésico local inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en decúbito supino.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse inmediatamente con el soporte de las vías respiratorias/respiratorio adecuado y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

La oxigenación y la ventilación óptimas, junto con el soporte circulatorio y el tratamiento de la acidosis pueden evitar un paro cardiaco.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores o agentes inotrópicos. A los niños se les debe administrar dosis acordes a su edad y peso.

En caso de paro cardiaco, se debe practicar inmediatamente reanimación cardiopulmonar.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

7.1. Naturaleza del envase primario

- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de caucho natural.
- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de Bromobutilo
- Cárpul de Polipropileno con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con Embolo de Caucho

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

Natural

7.2. Naturaleza del empaque secundario

- Blíster de material PET sellado con papel propalcote en caja de cartón
- Caja plástica Polipropileno
- Tarro metálico

7.3. Presentaciones aprobadas

- Caja blíster por 50 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 20 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 10 cárpules de 1,8 mL.
- Caja plástica por 50 cárpules de 1,8 mL.
- Tarro metálico por 40 cárpules de 1,8 mL
- Tarro metálico por 50 cárpules de 1,8 mL

7.4. Registro sanitario

INVIMA 2016M-004009*

* De acuerdo con el número de renovaciones el registro incluye la designación -R. (Por ejemplo: R1 para la primera renovación, R2 para la segunda y sucesivamente)

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

8.1. Precauciones de conservación

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas o sedimentos en la solución.

El producto inyectable Lidocaína Clorhidrato 2% debe ser almacenado en un lugar protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Consérvese a una temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

8.2. Periodo de validez

Tiempo de vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

8.3. Incompatibilidades

No almacenar en conjunto con alcoholes o monómeros acrílicos.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

ARTHEEK® Y ARTHEEK® SP
Articaína Clorhidrato 4% Epinefrina 1:100.000
Soluciones Inyectables Anestésicas de Uso Odontológico

Artheek® y Artheek SP es una solución inyectable (subcutánea de pequeño volumen) anestésica de uso odontológico, indicada para producir anestesia local, aplicada por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal con certificación y entrenamiento profesional, capacitado para realizar procedimientos odontológicos.

Nombre Comercial

Artheek® Articaína al 4% con Epinefrina 1:100.000

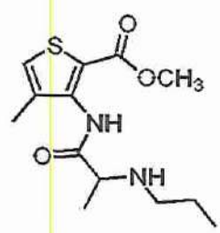
Artheek SP®

1.1 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos.

1.1.1 Articaína Clorhidrato

Fórmula molecular: $C_{13}H_{20}N_2O_3S.HCl$
Peso molecular: 320.83g/mol.
Designación IUPAC: Monoclorhidrato de 4-metil-3-[2-(propilamino) propionamido]-2-tiofenocarboxilato de metilo.

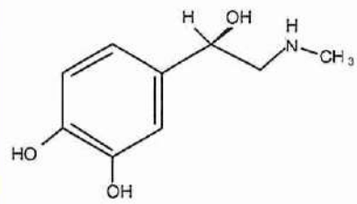
Fórmula estructural:



1.2.2 Epinefrina

Fórmula molecular: $C_9H_{13}NO_3$
Peso molecular: 183.21g/mol

Nombre IUPAC: Alcohol (-)-3,4-dihidroxi-α-[(metilamino)metil] bencílico
Fórmula estructural:



2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada cárpul de 1.8 mL contiene:

- Articaína Clorhidrato: 0,072 g
- Epinefrina Base: 0,000018 g
- Excipientes c.s.p. 1.8 mL

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

La Articaína es un anestésico local de acción intermedia, perteneciente al grupo de las amidas. Sin embargo, la Articaína posee además un grupo éster adicional que es rápidamente hidrolizado.

La Articaína ocasiona un bloqueo reversible de la conducción nerviosa al disminuir la permeabilidad de sodio a la membrana de las células nerviosas, esta reducción disminuye la despolarización de la membrana aumentado el umbral necesario para la excitabilidad eléctrica.

La acción anestésica local es ejercida por medio de la Articaína, estabilizando la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso.

La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica.

4. USO Y APLICACIONES

Artheek® y Artheek SP es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso y en aquellos casos en que no esté contraindicado el uso de anestésico con vasoconstrictor.

4.1 Advertencias

Antes de administrar un anestésico local, debe asegurarse de tener el equipo de resucitación necesario para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran él sistema nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de aplicación de la inyección.

4.2 Precauciones

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Raramente puede ocurrir con otros anestésicos locales tipo amida.

Los anestésicos locales tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo tanto, el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

4.3 Contraindicaciones

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Articaína.

La Articaína no deberá aplicarse cuando exista inflamación en la zona donde se va a infiltrar para obtener anestesia local.

Excesivas dosis de este anestésico local pueden llevar a altas concentraciones plasmáticas, seguida por depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada y/o paro cardíaco); y toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calor, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

Por su contenido de bisulfito, Artheek® y Artheek SP está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisulfito

4.4 Reacciones adversas

Rara vez se producen reacciones al anestésico Articaína 4% con Epinefrina 1:100.000 en las dosis utilizadas en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesiva, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente.

La Articaína puede generar síntomas significativos de toxicidad sobre el SNC si alcanza concentraciones séricas demasiado elevadas.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) pueden ser excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosismo, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas son raras. Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema u otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

4.5 Tratamiento en caso de sobredosis

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

Acostar el paciente boca arriba, levantar las piernas 30°- 45° por encima del nivel horizontal, asegurar y mantener una oxigenación apropiada. Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente, con oxígeno si es posible.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardiaco externo. Si el paciente está inconsciente y/o la ventilación es inadecuada después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas, proceder con el tratamiento de las convulsiones y aplicar ventilación mecánica.

Convulsiones: El primer paso en el manejo de las convulsiones consiste en una atención inmediata para el mantenimiento de una vía aérea permeable y ventilación asistida o controlada con oxígeno. Si las convulsiones continúan a pesar de una ventilación adecuada, debe administrarse benzodiazepinas tales como diazepam (en 2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultracorta tal como el tiopental sódico (en 50 a 100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos es recomendado. Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión circulatoria puede ser tratada con soluciones intravenosas y un vasopresor, si fuera necesario (por ejemplo, efedrina).

Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.

El uso de agentes bloqueantes neuromusculares puede ser también usados para disminuir las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio cuando se utiliza alguno de estos agentes.

4.6 Interacciones

La Articaína con antiarrítmicos puede producir efectos cardiacos aditivos.
Con los bloqueadores β-adrenérgicos puede aumentar la toxicidad de la Articaína.
Con los bloqueantes neuromusculares se puede ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Articaina.
Los pacientes con tratamiento hipertensivo pueden tener efectos hipertensores.
La administración concomitante con vasodilatadores de acción rápida, como los nitratos, pueden ocasionar hipotensión.

El uso de vasoconstrictores simpaticomiméticos como la epinefrina puede producir toxicidad aditiva. El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vasoconstrictor que

contenga una solución de anestésico local, depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

La eficacia del agente vasoconstrictor puede ser disminuida por el uso de los siguientes medicamentos:
Bloqueadores alfa adrenérgicos como Labetalol, Fenoxibenzamina, Fentolamina, Prazosin, Droperidol, Haloperidol, Loxapin, Fenotiazinas, Tioxantenos, o vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos.

5. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Artheek® y Artheek SP® se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Artheek® y Artheek SP ® cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes de acuerdo con los entes reguladores según aplique. Estas especificaciones incluyen: aspecto, características físicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Dichos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso, contando para ello con equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Dosis pediátrica: La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional, basado en el peso y la edad del paciente. No se recomienda el uso en niños menores de 4 años.

La dosis del anestésico depende de los siguientes aspectos: estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica

de anestesia empleada. En adultos la dosis máxima recomendada es de 7 mg/Kg (0.175 mL/Kg).

Se recomienda administrar el menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva, para evitar altos niveles plasmáticos y efectos adversos indeseables.

Se debe tener en cuenta:

- Inyección en áreas infectadas.

La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causa estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestesiante de una solución inyectada.

- Variaciones anatómicas.

En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio, un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

- Inyección Intravenosa.

Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local respectivamente. Se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

- Inyecciones muy Rápidas.

La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

- Desinfección de los cárpules.

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes y

pueden ser la causa de inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cárpules no se deben sumergir en estas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución contiene un precipitado o se presenta coloración en la solución.

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Artheek® y Artheek SP se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

- Envase Primario

Cárpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).

En cuanto a Artheek® la presentación tiene, pistón de caucho natural y agrafe con diafragma de aluminio y cloro butilo.

En cuanto a Artheek SP® la presentación tiene, pistón de bromo butilo y agrafe con diafragma de aluminio y cloro butilo.

- Envase Secundario

Blister por 10 cárpules, en la caja de cartón por 5 blíster.
Caja plástica por 50 cárpules.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

De acuerdo con las pruebas de estabilidad, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Artheek® y Artheek SP, debe ser almacenado en un lugar seco, protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30.0 °C.

INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA.

Carrera 8ª. No. 17-49 / 55 NIT. 860.001.655-9 Apartado Aéreo 3860

Tels: 243 08 53 – 334 33 84 Bogota D.C – Colombia Fax: 284 50 58

CEMENTO FOSFATO DE ZINC POLVO/LIQUIDO
LEE SMITH – INDENTAL

DESCRIPCIÓN:

Es un producto que se utiliza para la cementación de prótesis fija.
Es un cemento de fosfato de zinc tipo 1 (grano fino) indicado para la cementación final de restauraciones terminadas así como para base y obturación temporal, viene en tres tonos: Marfil, Blanco nieve, y amarillo claro.

PRESENTACIÓN:

Estuche:

- Un (1) Frasco de Polvo x 32 grs.
- Un (1) Frasco de Líquido x 15 cc.

COMPOSICIÓN:

Oxido de Zinc 100%
Acido Ortofosforico 100%

COLORES:

1/ CLARO
2/ Gris Claro
3/ perla Claro
4/Amarillo Claro
5/Amarillo
6/Dorado Oscuro

INVIMA:

V-001640

TÉCNICA:

INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA.

Carrera 8ª. No. 17-49 / 55 NIT. 860.001.655-9 Apartado Aéreo 3860

Tels: 243 08 53 – 334 33 84 Bogota D.C – Colombia Fax: 284 50 58

Complete el mezclado en un minuto como a continuación se indica:

1. Dispense polvo (0. 5 g) sobre una loseta de mezclado que tenga una temperatura entre 65°F (18°C) y 75°F (24°C).
2. Acomode el polvo en un montículo alongado. Divida el polvo a la mitad, luego cada mitad en tercios, resultando 6 porciones aproximadamente iguales.
3. Dispense 7 días de líquido (0.19 ml) en la loseta de mezclado, manteniendo la botella en posición vertical.
4. Con espátula incorpore la primera porción del polvo en líquido. Mantenga la espátula horizontal y con movimientos rotatorios, espátula la primera porción por 10 segundos. Para disipar calor, use una superficie considerable de la loseta de mezclado.
5. Cada una de las porciones restantes (necesarias para una consistencia apropiada) se deberán mezclar de la misma manera que la primera, por diez (10) segundos cada una.
6. Durante el espatulado, frecuentemente junte la masa y extiéndala de nuevo para asegurar una mezcla uniforme.
7. La consistencia correcta para cementación, se puede identificar cuando la mezcla fluye lentamente de la espátula.
8. El tiempo máximo de trabajo desde terminada la mezcla hasta asentar la restauración es 1½ minutos. Cuando se va a utilizar como base u obturación temporal es necesaria una consistencia use porciones adicionales de polvo. Las instrucciones de proporciones y manipulación contenidas, deberán emplearse con una relación de polvo líquido de 1.30 g a 0.5 ml.

Almacenamiento

Coloque la tapa al frasco con líquido después de usar y almacene a temperatura 65-80°F (18-27°C).

NOTA: LA INFORMACIÓN OBTENIDA PARA LA ELABORACIÓN DE ESTE DOCUMENTO FUE EXTRAIDA DE CATALOGOS PROPORCIONADOS POR SU FABRICANTE – INDENTAL

)SEAL Plus

inal Sealer

nufacturer

3IOMED CO.,LTD.

seongmyeong 1-ro,
Heungdeok-gu, Cheongju-si,
ngbuk-do, Republic of Korea

32-43-216-0433
32-43-217-1988
fo@meta-biomed.com
-biomed.com

EC REP

Meta Biomed Europe GmbH
Wiesenstr. 35, 45473 Mülheim an der Ruhr,
Germany

Tel +49-208-30991910
Fax +49-208-30991999

ETA BIOMED

2022.11.18. DM-203-3

S

ıufacturer	**Consult instructions for use**
k	nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
d	fr Consulter la CONSIGNES D'UTILISATION
er	de Gebrauchsanweisung beachten
ore	it Consultare le istruzioni per l'uso
ate	pt Consulte as instruções de uso
ate	es Consulte las instrucciones de uso
	tr Kullanım Talimatına Bakınız
: of ıufacture	**Temperature limitation**
edatum	nl Temperatuurlimiet
fabrication	fr Limites de la température
angsdatum	de Temperaturgrenzwerte
roduzione	it Limite di temperatura
fabrico	pt Limitação de temperatura
e fabricación	es Limitación de temperatura
anih :	tr Sıcaklıksınırı
ch Code	**Use By**
le	nl Gebruiken vóór
hot	fr Utiliser avant
nummer	de Verwenden bis
odo	it Uso previsto
le lote	pt Usar até
lo lote	es Usado por
lu	tr Kullanım

E - Mark and identification number of notified body. Product conforms to the sential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC

gelden en identificatienummer van de erkende instantie. Het product voldoet aan de e vereisten van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux ons de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
rechnung und Nummer der Zulassungsstelle Das Erzeugnis entspricht den hen Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
atura e codice identificativo dell'organismo notificato. Prodotto conforme ai requisiti l della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE
CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em dade com os requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
y número de identificación del cuerpo notificado. El producto cumple los requisitos s de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC
rulusun CE-İşareti ve Kimlik numarası. Ürün, 93/42 / EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ıkıllarına uygundur

ep away from sunlight	**EC REP Authorized representative in the EC**
zonlicht houden	nl Erkende vertegenwoordiger in de EG
rt de la lumière directe du soleil	fr Représentant autorisé dans l'UE
einstrahlung schützen	de Bevollmächtigter in der EU
rano dalla luce solare diretta	it Rappresentante autorizzato nella CE
nge da luz solar direta	pt Representante autorizado na CE
ntado de la luz solar directa	es Representante autorizado en la CE
ğınız ışığından uzak tutun	tr AB'de yetkili temsilci

en INSTRUCTION USE

Root Canal Sealer

ADSEAL Plus IS A RESIN-BASED ROOT CANAL SEALER OF THE HIGHEST QUALITY

Direction for using ADSEAL Plus
ADSEAL Plus is a resin based root canal sealer which is a paste-paste type of dual syringe. It has an outstanding chemical and physical property including extremely excellent sealing property and biocompatibility.
ADSEAL Plus complies biocompatibility with the requirements of ISO 6876 for dental root canal sealing materials.

Intended Purpose
ADSEAL Plus is a biocompatible root canal sealer for permanent sealing of root canals following established endodontic procedures and may be used in conjunction with the auxiliary materials in the root canal (i.e. gutta percha points).

Indication
ADSEAL Plus used for the permanent containment of the root canal, regardless of the combined use of endodontic filling points. This material is intended to be used for root canal filling from the crown side.

Main Composition
- **Base**
  Epoxy oligomer resin
  Ethylene glycol salicylate
  Calcium phosphate
  Zirconium oxide
- **Catalyst**
  Poly aminobenzoate
  Triethanolamine
  Calcium phosphate
  Zirconium oxide
  Calcium oxide

Characteristics
When using ADSEAL Plus in combination with gutta percha points, this material shows the following properties:
1. Easy to mix by paste-paste type
2. Hermetic sealing ability
3. Non-staining to teeth
4. Insoluble in tissue fluids
5. Excellent biocompatibility
6. Good radiopacity
7. Flowability is more than 17mm
8. Setting time is less than 90 minutes at 37°C(99°F)

How to Operate or Use the Product:
1. Preparations before Use
   1.1 Check the product for any abnormality such as leaks, discoloration, etc.
   1.2 Familiarize yourself with how to use this product and read the warnings especially its side effects and the prohibitions through the user manual.
   1.3 Check the expiration date of the product.
   1.4 Use a rubber dam for mouth protection.
2. How to Use the Product
   2.1 A root canal is formed using a dental instrument (File)
   2.2 After removing the remains in the root canal completely, the root canal is sterilized and washed with hypochlorous acid or EDTA solution, and dried at the paper point.
   2.3 Measure the length of the root canal with a root canal length measuring instrument and a file, then select a suitable gutta-percha master point.
   2.4 Remove the brown syringe cap from the ADSEAL Plus syringe. Securely attach the green dispense tip to the syringe, push the syringe plunger to see if the material is coming out of the gauze and wipe it off. Squeeze in a 2:1 ratio on a mixing pad and mix for 20 seconds using a spatula without air bubbles.
   2.5 Open the brown cap of the ADSEAL Plus Auto-mix and push the syringe plunger to make sure that the same amount of material is coming out of the gauze, wipe it off, install the auto mixing tip and squeeze it into the mixing pad to make sure it is mixed with uniform color without bubbles.
   2.6 Apply ADSEAL Plus mixed on the mixing pad to the end of the tip of the GP point and slowly pushed into the root canal to fill ADSEAL Plus.
   2.7 After filling is complete, remove excess ADSEAL Plus with a bundle of alcohol syrup or burs before curing, and cut out the upper part using a dental instrument (Heated plugger).
   2.8 Take dental X-rays and check its overall condition.
3. How to Keep and Manage It after Use
   3.1 After each application, place the dispense tip cap tightly onto the syringe immediately.
   *The green dispense tip should NOT be removed and MUST be kept attached for continual use.
   3.2 Auto-mix & Endo tips are to be used only once and should be discarded after use. (Reusing is prohibited.)
   3.3 Store in a place not exposed to direct sunlight.
   3.4 Do not store near fire.
   3.5 Keep out of reach of children.

Points of Caution for Use
1. General Points of Caution
   1.1 This product is designed to be used only for oral tissues. Please be careful to avoid eye contact. In the event of eye contact, wash the contacted eye immediately and then consult a ophthalmologist.
   1.2 This product must not be used for internal use.
2. Warnings
   2.1 It is prohibited to use this product for any purpose other than its intended purpose or for a non-expert to use it.
   2.2 This product should be kept out of the reach of children.
   2.3 Do not use this product for any patient with a history of hypersensitivity to it, such as a rash or dermatitis.
3. Points of Caution for Application
   3.1 Be sure to install a rubber dam in the patient's mouth before using this product.
   3.2 If the patient shows any hypersensitivity reaction to this product, such as a rash, during its use, stop using it immediately and have the patient consult a dermatologist.
   3.3 Be sure to take X-rays according to the treatment procedure to confirm the status of sealing in the root canal.
   3.4 Do not heat when mixing base and catalyst.
   3.5 When using apical file or lentulo spiral, be careful not to overfill beyond apex.
4. Side Effect
   None known
5. Contraindications
   This product should not be used for the obturation of primary teeth.

How to Store the Product
Avoid direct light and store at room temperature (15~25℃)

Use by Date
2 years from the date of manufacture

Package Unit
- ADSEAL Plus: ADSEAL Plus Dual Syringe(13.5g) 1ea, Mixing Pad 1ea, Spatula 1ea, Dispense Tip & Cap 1ea
- ADSEAL Plus Auto-mix: ADSEAL Plus Dual Syringe(13.5g) 1ea, Mixing Pad 1ea, Spatula 1ea, Auto-mix & Endo Tip 20ea

※ This product is a 'medical device'.

Made in Korea

fr CONSIGNES D'UTILISATION

Scellant de canal radiculaire

ADSEAL Plus EST UN SCELLANT DE CANAL RADICULAIRE À BASE DE RÉSINE DE LA PLUS HAUTE QUALITÉ

Mode d'emploi de ADSEAL Plus
ADSEAL Plus est un scellant de canal radiculaire à base de résine qui se présente sous la forme d'une double seringue de type pâte-pâte.
Il possède des propriétés chimiques et physiques exceptionnelles, y compris une très bonne hermiticité et une biocompatibilité

ADSEAL Plus est conf[illegible] u[illegible] exigences de biocompatibilité de l[illegible] ISO 6876 pour les matériaux de scellement [illegible] des canaux radiculaires dentaires.

Utilisation prescrite
ADSEAL Plus est un scellant de canal radiculaire biocompatible pour le scellement canalaire permanent selon les procédures endodontiques établies, et peut être utilisé en conjonction avec les matériaux auxiliaires dans le canal radiculaire (c-à-d. les pointes de gutta percha).

Indication
ADSEAL Plus est utilisé pour le confinement permanent du canal radiculaire, indépendamment de l'utilisation combinée des points d'obturation endodontique. Ce matériau est destiné à être utilisé pour l'obturation du canal radiculaire du côté de la couronne.

Samenstelling
- **Basis**
  Résine époxy oligomère
  Salicylate d'éthylène glycol
  Phosphate de calcium
  Oxyde de zirconium
- **Catalyseur**
  Poly aminobenzoate
  Triéthanolamine
  Phosphate de calcium
  Oxyde de zirconium
  Oxyde de calcium

Caractéristiques
Lorsqu'on utilise ADSEAL Plus en combinaison avec des pointes de gutta-percha, ce matériau présente les propriétés suivantes :
1. Facile à mélanger de pâte à pâte
2. Capacité de scellement hermétique
3. Ne tache pas les dents
4. Insoluble dans les liquides tissulaires
5. Biocompatibilité excellente
6. Bonne radio-opacité
7. La fluidité est supérieure à 17 mm
8. Le délai d'ajustement est inférieur à 90 minutes à 37°C(99°F)

Comment appliquer ou utiliser le produit :
1. Préparation avant utilisation
   1.1 Vérifiez que le produit ne présente aucune anomalie, comme des fuites, une décoloration, etc.
   1.2 Familiarisez-vous avec la façon d'utiliser ce produit et lisez les mises en garde, en particulier concernant les effets secondaires et les interdictions, dans le manuel d'utilisation.
   1.3 Contrôlez la date d'expiration sur le produit.
   1.4 Utilisez une digue en caoutchouc pour la protection de la bouche.
2. Comment utiliser le produit
   2.1 Un canal radiculaire est formé à l'aide d'un instrument dentaire (lime)
   2.2 Après avoir complètement retiré les résidus dans le canal radiculaire, celui-ci est stérilisé et lavé avec de l'acide hypochloreux ou une solution d'EDTA, puis séché à la pointe du papier.
   2.3 Mesurez la longueur du canal radiculaire avec un instrument de mesure de longueur canalaire et une lime, puis sélectionnez un point maître de gutta-percha approprié.
   2.4 Retirez le capuchon marron de la seringue ADSEAL Plus. Fixez solidement l'embout de dépose vert à la seringue, poussez le piston de la seringue pour voir si le matériau sort de la gaze et essuyez-le. Déposez avec un rapport de 2: 1 sur le tampon mélangeur et mélangez pendant 20 seconds avec une spatule sans bulles d'air.
   2.5 Ouvrez le capuchon marron de ADSEAL Plus Auto-mix et enfoncez le piston de la seringue pour vous assurer que la même quantité de matériau sort de la gaze. Essuyez-le. Installez l'embout auto-mélangeur et déposez-le dans le tampon mélangeur pour vous assurer qu'il est mélangé avec une couleur uniforme et sans bulles.
   2.6 Appliquez ADSEAL Plus mélangé sur le tampon mélangeur sur l'extrémité de l'embout de la pointe GP et enfoncez doucement dans le canal radiculaire pour remplir d'ADSEAL Plus.
   2.7 Une fois l'obturation terminée, enlevez l'excédent d'ADSEAL Plus avec un paquet de sirop d'alcool, et les bavures avant le durcissement, puis découpez la partie supérieure à l'aide d'un instrument dentaire (fouloir chauffant).
   2.8 Faites une radiographie dentaire et contrôlez l'état global.
3. Comment le conserver et le gérer après utilisation
   3.1 Après chaque application, remettez immédiatement en place le capuchon sur la seringue.
   *L'embout de dépose vert doit PAS être retiré et DOIT rester en place pour une utilisation continue.
   3.2 Les embouts Auto-mix et Endo ne doivent être utilisés qu'une seule fois et doivent être jetés après usage. (Réutilisation interdite.)
   3.3 Conservez dans un endroit non exposé à la lumière directe du soleil.
   3.4 Ne conservez pas près du feu.
   3.5 Tenez hors de portée des enfants.

Précautions relatives à l'utilisation
1. Précautions d'ordre général
   1.1 Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement pour les tissus buccaux. Veuillez faire attention d'éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, lavez immédiatement l'œil touché et consultez ensuite un ophtalmologue.
   1.2 Ce produit ne doit pas être utilisé pour un usage interne.
2. Mises en garde
   2.1 Il est interdit d'utiliser ce produit dans un autre but que celui pour lequel il a été conçu ou de le faire utiliser par un non-expert.
   2.2 Ce produit doit être tenu hors de portée des enfants.
   2.3 Ne utilisez pas ce produit chez un patient ayant des antécédents d'hypersensibilité à ce produit, comme une éruption cutanée ou une dermatite.
3. Précautions relatives à l'application
   3.1 Veillez à installer une digue en caoutchouc dans la bouche du patient avant d'utiliser ce produit.
   3.2 Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité à ce produit, comme une éruption cutanée, pendant son utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et demandez-lui de consulter un dermatologue.
   3.3 Veillez à prendre une radiographie conformément à la procédure de traitement pour confirmer l'état de l'obturation du canal radiculaire.
   3.4 Ne chauffez pas en mélangeant la base et le catalyseur.
   3.5 Lorsque vous utilisez la lime apicale ou la spirale lentulo, veillez à ne pas trop remplir au-delà du sommet.
4. Effets secondaires
   Non connus.
5. Contre-indications
   Ce produit ne doit pas être utilisé pour l'obturation des dents primaires.

Comment conserver le produit
Évitez la lumière directe et conservez à température ambiante (15~25℃)

Date de péremption
2 année à compter de la date de fabrication

unité d'emballage
- ADSEAL Plus : Double seringue ADSEAL Plus(13.5g) 1ea, Tampon mélangeur 1ea, Spatule 1ea, Embout de dépose et capuchon 1ea
- ADSEAL Plus Auto-mix : Double seringue ADSEAL Plus(13.5g) 1ea, Tampon mélangeur 1ea, Spatule 1ea, Embout auto-mix et Endo 20ea

※ Ce produit est un « dispositif médical ».

Fabriqué en Corée

de GEBRAUCHSANW

Wurzelkanalsealer

ADSEAL Plus IST EIN WURZELK HARZBASIS HÖCHSTER QUALIT

Gebrauchsanweisung für AD
ADSEAL Plus ist eine Versiegelun Wurzelkanal auf Harzbasis – Dop Sie besitzt hervorragende chemi physikalische Eigenschaften, eins vorzügliche Versiegelungseigens Biokompatibilität. ADSEAL Plus is den Anforderungen von ISO 687 biokompatibles Material für die z Wurzelkanalversiegelung.

Verwendungszweck
ADSEAL Plus ist ein Wurzelkanals dauerhafte Versiegelung von Wu entsprechend endodontisch etal und darf in Verbindung mit Hilfs Wurzelkanal eingesetzt werden (z Guttaperchaspitzen).

Indikation
ADSEAL Plus wird für die dauerh des Wurzelkanals verwendet, unz kombinierten Einsatzes von endo Füllungsspitzen. Dieses Material Auffüllung des Wurzelkanals von her vorgesehen.

hauptsächlich
- **Basis**
  Epoxidharz-Oligomer
  Ethylenglykolsalicylat
  Calciumphosphat
  Zirkonoxid
- **Katalysator**
  Polyaminobenzoat
  Triethanolamin
  Calciumphosphat
  Zirkonoxid
  Calciumoxid

Merkmale
Bei Verwendung von ADSEAL Plu Guttaperchaspitzen weist dieses Eigenschaften auf.
1. Leicht mischbare Paste-Paste
2. Hermetische Versiegelungsfäh
3. Befleckt nicht die Zähne
4. In Körperflüssigkeiten nicht lös
5. Ausgezeichnete Biokompatibil
6. Gute Röntgenopazität
7. Fließverhalten liegt bei über 17
8. Erstarrungszeit liegt unter 90 M (99°F)

Verwendung des Produkts:
1. Vorbereitungen zur Anwendu
   1.1 Prüfen Sie das Produkt auf Lecks, Verfärbungen usw.
   1.2 Machen Sie sich mit der Ve dieses Produkts vertraut u Warnhinweise, insbesonde gesamten Gebrauchsanlei Nebenwirkungen und Verb Produkt.
   1.3 Prüfen Sie das Ablaufdatur
   1.4 Verwenden Sie einen Rubb des Mundes.
2. Verwendung des Produkts
   2.1 Mit einem zahnärztlichen I wird ein Wurzelkanal gebil
   2.2 Nach vollständiger Entfern Wurzelkanal wird er sterilis Hypochlorit- oder EDTA-Lo und an der Papierspitze ge
   2.3 Messen Sie erst die Länge mit einem dafür vorgeseh Messinstrument und einer Sie dann eine geeigneten G terspitze aus.
   2.4 Nehmen Sie die braune Sp ADSEAL Plus-Spritze ab. Ve sich, dass die grüne Dosier Spritze sitzt, und drücken S Kolben, um zu prüfen, ob M Gaze austritt, und entfern Verwenden Sie einen Spat um die Mischung 20 Sekur

aterali
o nessun effetto collaterale.

cazioni
odotto non deve essere utilizzato per
e dei denti primari.

ervare il prodotto
diretta e conservare a temperatura
~25°C)

denza
data di produzione.

ballaggio
si di ADSEAL Plus in siringa doppia
Blocchetto da impasto 1ea, Spatola
e di erogazione e cappuccio 1ea
s Auto-mix di ADSEAL Plus in siringa
ig) 1ea, Blocchetto da impasto 1ea,
, Puntale Auto-mix ed Endo 1ea

odotto è un "dispositivo medico".

rea

RUÇÕES DE USO

nol Radicular

É UM SELANTE DE CANAL
A BASE DE RESINA DA MAIS ALTA

para o uso de ADSEAL Plus
um selante de canal radicular à base
se apresenta numa seringa dupla do
ta. Tem ótimas propriedades
, incluindo uma excelente capacidade
biocompatibilidade. ADSEAL Plus
ocompatibilidade que é conforme aos
orma ISO 6876 para materiais de
nais radiculares dentários.

um selante de canal radicular
para a selagem permanente de
ires na sequência de procedimentos
estabelecidos e pode ser utilizado em
os materiais auxiliares no canal
é, as pontas gutta-percha).

utilizado para a contenção
o canal radicular, independente-
combinado de pontos de obturação
Este material é destinado a ser usado
de canais radiculares do lado da

Principal

e resina epóxi
tilenoglicol
licio
ónio

nzoato
a
licio
ónio
io

as
L Plus em conjunto com as pontas
este material exibe as propriedades

rar pelo tipo pasta-pasta
de selagem hermética
os dentes
fluidos tecidulares
ocompatibilidade
idade
ior a 17 mm
ação inferior a 90 minutos a 37°C

ou Usar o Produto:
prévias de uso
se o produto apresenta alguma
, tal como fugas, descoloração, etc.
e-se com o uso deste produto e leia
sobretudo os seus efeitos colaterais
ções, no manual do utilizador.
a data de validade do produto.
olador de borracha para proteção

Produto
dicular é formado através de um
instrumento dentário (Lima)
2.2 Após remover completamente o produto remanescente no canal radicular, este é esterilizado e lavado com ácido hipodoroso ou solução EDTA e seco com uma ponta de papel
2.3 Meça o comprimento do canal radicular com um instrumento de medição de comprimento de canais radiculares e uma lima e, em seguida, selecione uma ponta principal gutta-percha adequada.
2.4 Remover a tampa marrom da seringa do ADSEAL Plus. Prender firmemente a ponta de aplicação verde à seringa, empurrar o émbolo da seringa para ver se o material está saindo da gaze e limpá-lo. Comprimir na proporção de 2: 1 em um bloco de mistura e misture por 20 segundos usando uma espátula sem deixar bolhas de ar.
2.5 Abra a tampa castanha do ADSEAL Plus Auto-mix e pressione o êmbolo da seringa para assegurar que a mesma quantidade de material está a sair da gaze. Limpe-o, instale a ponta de mistura automática e aperte-a na plataforma de mistura para assegurar que o produto é misturado com uma cor uniforme e sem criar bolhas.
2.6 Aplique o ADSEAL Plus misturado na plataforma de mistura na extremidade da ponta GP e pressione suavemente a mesma para dentro do canal radicular para obturar com ADSEAL Plus.
2.7 Após conduzir a obturação, remova o excesso de ADSEAL Plus com uma gaze embebida em álcool gel ou brocas antes da solidificação e corte a parte superior com um instrumento dentário (Condensador vertical aquecido)
2.8 Tire radiografias dentárias e verifique o seu estado geral
3. Como Manter e Manusear após o Uso
3.1 Após cada aplicação, coloque a tampa da ponta de aplicação de modo bem firme na seringa imediatamente.
*A ponta de aplicação verde NÃO deve ser removida e DEVE ser mantida conectada para uso contínuo.
3.2 As pontas de mistura automática e endodôntica são apenas para uso único e devem ser descartadas logo após o uso. (A reutilização é proibida)
3.3 Armazene num local não exposto à luz solar direta.
3.4 Não armazene perto do fogo.
3.5 Mantenha fora do alcance das crianças.

Pontos de Atenção para Uso
1. Pontos Gerais de Atenção
1.1 Este produto é concebido para ser usado apenas em tecidos orais. Tenha o cuidado de evitar o contacto com os olhos. Se tal ocorrer, lave de imediato o olho afetado e consulte um oftalmologista.
1.2 Este produto não é adequado para uso interno.
2. Avisos
2.1 O uso deste produto para outros fins que não o uso previsto, ou o uso por pessoal não especializado é proibido.
2.2 Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.
2.3 Este produto não deve ser utilizado em doentes que tenham historial de hipersensibilidade ao mesmo, como irritação, dermatite, etc.
3. Pontos de Atenção para Aplicação
3.1 Antes de utilizar o produto, certifique-se de que instala um isolador de borracha na boca do doente.
3.2 Se o doente apresentar qualquer reação de hipersensibilidade a este produto, tal como irritação, durante o seu uso, interrompa de imediato o uso e aconselhe o doente a consultar um dermatologista.
3.3 Certifique-se de que tira radiografias consoante o procedimento do tratamento para confirmar o estado da selagem no canal radicular.
3.4 Não aqueça ao misturar a base e o catalisador.
3.5 Ao utilizar a lima apic[illegible]ntulo espiral, tenha cuidado para n[illegible]ecobturar para além do ápice.
4. Efeitos Colaterais
Não conhecidos.
5. Contraindicações
Este produto não deve ser usado para a obturação de dentição primária (dentes de leite)

Como Armazenar o Produto
Evite a luz direta e armazene à temperatura ambiente (15~25°C).

Uso por Data
2 ano a partir da data de fabrico

Unidade de Embalagem
- ADSEAL Plus. Seringa dupla de 13,5 g ADSEAL Plus 1ea, Plataforma de mistura 1ea. Espátula 1ea, Ponta de distribuição e tampa 1ea
- ADSEAL Plus Auto-mix: Seringa dupla de 13,5 g ADSEAL Plus 1ea, Plataforma de mistura 1ea, Espátula 1ea, Mistura automática e Ponta endodôntica 20ea

***Este produto trata-se de um "dispositivo médico".**

Fabricado na Coreia

es INSTRUCCIONES DE USO

Sellador de conducto radicular

ADSEAL Plus ES UN SELLADOR DE CONDUCTO RADICULAR BASADO EN RESINA DE LA MÁXIMA CALIDAD

Instrucciones de uso de ADSEAL Plus
ADSEAL Plus es un sellador de conducto radicular a base de resina de tipo pasta-pasta en formato de jeringa doble.
Tiene una excelente propiedad química y física que induye una excelente propiedad de sellado y biocompatibilidad.
ADSEAL Plus cumple con la biocompatibilidad con los requisitos de ISO 6876 para materiales de sellado de conducto radicular dental.

Finalidad Prevista
ADSEAL Plus es un sellador de conducto radicular biocompatible para el sellado permanente de los conductos radiculares siguiendo procedimientos endodónicos establecidos y puede usarse junto con los materiales auxiliares en dichos conductos (es decir, puntas de gutapercha).

Indicación
ADSEAL Plus se utiliza para la contención permanente del conducto radicular, independientemente del uso combinado de los puntas de empaste endodónico. Este material está pensado para utilizarse para el empaste del conducto radicular desde el lado de la corona.

Composición Principal
- **Base**
  Resina epoxídica oligomérica
  Salicilato de etilenglicol
  Fosfato de calcio
  Óxido de circonio
- **Catalizador**
  Poliaminobenzoato
  Trietanolamina
  Fosfato de calcio
  Óxido de circonio
  Óxido de calcio

Características
Cuando se usa ADSEAL Plus en combinación con puntas de gutapercha, este material muestra las siguientes propiedades.
1. Fácil de mezclar mediante el tipo pasta-pasta
2. Capacidad de sellado hermético
3. No mancha los dientes
4. Insoluble en fluidos tisulares
5. Biocompatibilidad excelente
6. Buena radiopacidad
7. La capacidad de flujo es superior a 17mm
8. El tiempo de fraguado es inferior a 90 minutos a 37°C (99°F)

Cómo Operar y Usar el Producto:
1. Preparaciones antes del Uso
1.1 Revise el producto por si presentara cualquier anomalía, como fugas, decoloración, etc
1.2 Familiarícese con el uso de este producto y lea las advertencias, especialmente sus efectos secundarios y las prohibiciones a través del manual del usuario.
1.3 Compruebe la fecha de expiración del producto.
1.4 Use un dique de goma para proteger la boca
2. Cómo Usar el Producto
2.1 Se forma una conducto radicular utilizando un instrumento dental (lima).
2.2 Después de eliminar completamente los restos del conducto radicular, este se esteriliza y se lava con ácido hipodoroso o solución de EDTA, y se seca en la punta del papel.
2.3 Mida la longitud del conducto radicular con un instrumento de medición de longitud de conductos radiculares y una lima y, a continuación, seleccione una punta maestra de gutapercha adecuada.
2.4 Retire la tapa marrón de la jeringa ADSEAL Plus. Coloque de forma segura la punta dispensadora verde a la jeringa, presione el émbolo de la jeringa para ver si el material sale de la gasa y limpiela. Exprima en una proporción de 2:1 en una almohadilla de mezcla y mezcle durante 20 segundos con una espátula sin burbujas de aire.
2.5 Abra la tapa marrón de la automezcla ADSEAL Plus y empuje el émbolo de la jeringa para asegurarse de que salga la misma cantidad de material de la gasa, limpiela, instale la punta de automezcla y apriétela en la almohadilla de mezcla para asegúrese de que esté mezclada con un color uniforme sin burbujas.
2.6 Aplique ADSEAL Plus mezclado en la placa de mezcla hasta el extremo de la punta del punto GP y empuje lentamente hacia el conducto radicular para llenar ADSEAL Plus.
2.7 Después de completar el empaste, retire el exceso de ADSEAL Plus con un poco de jarabe de alcohol o las rebabas antes de la cura y corte la parte superior con un instrumento dental (tapón calentado).
2.8 Tome radiografías dentales y compruebe su estado general
3. Cómo Darle Mantenimiento y Cuidado Después del Uso
3.1 Luego de cada uso, asegure de inmediato la punta de la tapa a la jeringa fuertemente.
*NO debe remover la punta dispensadora verde, DEBE colocarla para seguir usando.
3.2 Las puntas de automezcla y endodoncia deben usarse solo una vez y deben desecharse después de su uso. (La reutilización está prohibida).
3.3 Almacenar en un lugar no expuesto a la luz solar directa.
3.4 No almacenar cerca del fuego.
3.5 Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones para el Uso
1. Precauciones generales
1.1 Este producto está diseñado para usarse solo en tejidos bucales. Tenga cuidado para evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lave el ojo contactado inmediatamente y, a continuación, consulte a un oftalmólogo.
1.2 Este producto no debe usarse para uso interno.
2. Advertencias
2.1 Está prohibido usar este producto para cualquier otra finalidad que no sea la prevista o para que lo use una persona no experta.
2.2 Este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
2.3 No use este producto para ningún paciente con antecedentes de hipersensibilidad, como erupción cutánea o dermatitis.
3. Precauciones para la aplicación
3.1 Asegúrese de instalar un dique de goma en la boca del paciente antes de usar este producto.
3.2 Si el paciente muestra alguna reacción de hipersensibilidad a este producto, como una erupción cutánea, durante su uso, deje de usarlo inmediatamente y haga que el paciente consu[illegible] dermatólogo.
3.3 Asegúrese de h[illegible]tografías de acuerdo con el procedimiento de tratamiento para confirmar el estado del sellado en el conducto radicular.
3.4 No calentar al mezclar la base y el catalizador.
3.5 Cuando utilice una lima apical o una espiral de lentulo, tenga cuidado de no empastar en exceso más allá del ápice.
4. Efectos secundarios
No conocidos
5. Contraindicaciones
Este producto no se debe utilizar para la obturación de dientes primarios.

Cómo almacenar el producto
evitar la luz directa y almacenar a temperatura ambiente (15 ~ 25°C)

Fecha de Caducidad
2 año a partir de la fecha de fabricación.

Contenido del Paquete
- ADSEAL Plus. ADSEAL Plus en jeringa doble de 13,5g 1ea, Placa de mezcla 1ea, Espátula 1ea, Tapa y punta de dispensación 1ea
- ADSEAL Plus Auto-mix: ADSEAL Plus en jeringa doble de 13,5g 1ea, Placa de mezcla 1ea, Espátula 1ea, Sugerencia de automezcla y endodoncia 20ea

***Este producto es un "dispositivo médico".**

Hecho en Corea

tr KULLANIM TALIMATI

Kök Kanal Patı

ADSEAL Plus, EN YÜKSEK KALİTEDE REZİN ESASLI KÖK KANAL PATIDIR

ADSEAL Plus kullanma talimatı
ADSEAL Plus, macun-macun tipi bir çift şırınga şeklinde rezin esaslı bir kök kanal patıdır.
Son derece mükemmel kapama özelliğine ve biyouyumluluk dahil olmak üzere olağanüstü bir kimyasal ve fiziksel özeliğe sahiptir.
ADSEAL Plus, dental kök kanal kapama malzemeleri için ISO 6876 gerekliliklerine göre biyouyumluluğu karşılar.

Kullanım Amacı
ADSEAL Plus, yerleşik endodontik prosedürleri takiben kök kanallarının kalıcı olarak kapatılması için biyouyumlu bir kök kanal patıdır ve kök kanalı için yardımcı malzemelerde (yani gutta percha konileri) birlikte kullanılabilir.

Endikasyon
ADSEAL Plus, endodontik dolgu konileriyle birlikte kullanılmasına bakılmaksızın kök kanalını kalıcı olarak kapatılmasında kullanılır. Bu malzeme, kron tarafından kök kanal dolgusu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Temel Bileşimi
- **Baz**
  Epoksi oligomer rezin
  Etilen glikol salisilat
  Kalsiyum fosfat
  Zirkonyum oksit
- **Katalizör**
  Poli aminobenzoat
  Trietanolamin
  Kalsiyum fosfat
  Zirkonyum oksit
  Kalsiyum oksit

Özellikleri
ADSEAL Plus'ı guttapercha konileri ile birlikte kullanırken, bu malzeme aşağıdaki özellikleri gösterir:
1. Macun-macun tipi sayesinde karışımı kolaydır
2. Hermetik kapama özelliği
3. Dişlerde leke oluşturmaz
4. Doku sıvılarında çözünmez
5. Mükemmel biyouyumluluk
6. İyi radyoopasite
7. Akışkanlık 17mm'den fazladır
8. Sertleşme süresi 37 °C'de (99 °F) 90 dakikadan azdır

Ürün Nasıl Çalışır veya Kullanılır:
1. Kullanımdan Önce Hazırlıklar
1.1 Üründe sızıntı, renk değişikliği vs. gibi anormallikler olup olmadığını kontrol edin.
1.2 Bu ürünü nasıl kullanacağınızın öğrenin ve özellikle yan etkileri ve kullanım kılavuzundaki hastalıkları içeren uyarıları okuyun
1.3 Ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
1.4 Ağzın korunması için izolasyon lastiği kullanın.
2. Ürünün Kullanımı
2.1 Bir diş aleti (Eğe) kullanılarak bir kök kanalı oluşturulur.
2.2 Kök kanalındaki kalıntıları tamamen çıkarıldıktan sonra, kök kanalı sterilize edilir ve hipoklorik asit veya EDTA çözeltisi ile yıkanarak kağıt koni ile kurutulur.
2.3 Kök kanalın uzunluğunu kök kanal uzunluğu ölçüm cihazı ve bir eğe yardımıyla ölçün, ardından uygun bir gutaperka ana noktası seçin.
2.4 ADSEAL Plus şırıngasından kahverengi şırınga kapağını çıkarın. Güvenli bir şekilde şırınganya yeşil konik tipli takın, malzemenin gazlı bezden çıkıp çıkmadığını görmek için şırınga pistonunu itin ve sıkın. Bir karıştırma pedi üzerine 2: 1 oranında sıkın ve hava kabarcığı olmaması için bir spatula yardımı ile 20 saniye karıştırın.
2.5 ADSEAL Plus Auto-mix'in kahverengi kapağını açın ve gazlı bezden aynı miktarda malzemenin çıktığından emin olmak için şırınga pistonunu itin, sıkın, otomatik karıştırma ucunu takın ve hava kabarcığı olmadan homojen bir renkte karıştığından emin olarak karıştırın.
2.6 Karıştırma pedi üzerinde karıştırılan ADSEAL Plus'u GP konisinin ucuna uygulayın ve ADSEAL Plus dolgusunu yapmak için yavaşça kök kanalına itin.
2.7 Dolgu tamamlandıktan sonra, fazla ADSEAL Plus'u kurleşmeden önce bir paket alkol şurubu veya frezle giderin ve bir dental alet (ısıtmalı fulvar) kullanarak üst kısmı kesin.
2.8 Diş röntgenini çekip genel durumunu kontrol edin.
3. Kullanımdan Sonra Tutma ve Yönetme
3.1 Her iki uygulamadan sonra, hemen ardına konik tip başlığını şırınganya yerleştirin.
*Yeşil konik tip çıkarılmamalıdır ve devamlı kullanım için takılı tutulmalıdır.
3.2 Auto-mix ve Endo uçları yalnızca bir kez kullanılmalıdır ve kullanımdan sonra atılmalıdır. (Tekrar kullanıma izin verilmez.)
3.3 Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir yerde saklayın.
3.4 Ateşe yakın bir yerde saklamayın.
3.5 Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun.

Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar
1. Dikkat Edilecek Genel Noktalar
1.1 Bu ürün sadece oral dokularda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lütfen gözlerle temasından kaçınmak için dikkatli olun. Gözlerle temas etmesi durumunda, temas eden gözü derhal yıkayın ve bir göz doktoruna danışın.
1.2 Bu ürün dahili olarak kullanılmamalıdır.
2. Uyarılar
2.1 Bu ürünün, kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla veya uzman olmayan kişilerce kullanılması yasaktır.
2.2 Bu ürün çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza edilmelidir.
2.3 Bu ürünü, dokuntu veya dermatit gibi ürüne aşırı duyarlılığı olan herhangi bir hastada kullanmayın.
3. Uygulamada Dikkat Edilecek Hususlar
3.1 Bu ürünü kullanmadan önce hastanın ağzına izolasyon lastiği taktığınızdan emin olun.
3.2 Hasta, kullanım sırasında bu ürüne hazırlık gibi herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünü kullanmayı derhal bırakın ve hastanın bir dermatoloğa başvurmasını sağlayın.
3.3 Kök kanalındaki kapamanın durumunu doğrulamak için tedavi prosedürüne uygun şekilde röntgen çektiğinizden emin olun.
3.4 Baz ve katalizörü karıştırırken ısıtmayın.
3.5 Apikal eğe veya lentulo spiral kullanırken, apeksin ötesine fazla doldurmamaya dikkat edin.
4. Yan etkileri
Bilinmiyor.
5. Kontrendikasyonlar
Bu ürün süt dişlerinde dolgu i[illegible] kullanılma nalıdır.

Ürünün Saklanması
Direkt ışıktan kaçının ve oda sıcak[illegible] saklayın

Son Kullanma Tarihi
Üretim tarihinden itibaren 2 yıl

Ambalaj Birimi
- ADSEAL Plus: 13,5g Çift şırınga, Karıştırma pedi 1ea, Spatula 1e[illegible] Kapak 1ea
- ADSEAL Plus Auto-mix: 13,5g Ç[illegible] Plus 1ea, Karıştırma pedi 1ea, S[illegible] Auto-mix ve Endo Uç 20ea

***Bu ürün bir 'tıbbi cihazdır'.**

Kore Menşeli

nl GEBRUIKSAANWI[illegible]

Wortelkanaalvuller

ADSEAL Plus IS EEN WORTELKA[illegible]
HARSBASIS VAN DE BESTE KWA[illegible]

Instructies voor het gebruik Plus
ADSEAL Plus is een wortelkanaalv[illegible]
hars in pastavorm – pastavorm e[illegible]
Het heeft uitstekende chemische [illegible]
eigenschappen, vult zeer goed e[illegible]
De biocompatibiliteit van ADSEAL [illegible]
overeenstemming met ISO 6876 [illegible]
wortelkanaalvulmateriaal.

Beoogd gebruiksdoel
ADSEAL Plus is een biocompatib[illegible]
vuller voor het permanent vulle[illegible]
na standaard tandheelkundige p[illegible]
samen met de hulpmaterialen (z[illegible]
guttaperchapunten) in het worte[illegible]
gebruikt.

Indicatie
ADSEAL Plus wordt gebruikt voo[illegible]
behoud van het wortelkanaal, on[illegible]
combinatie van de gebruikte enc[illegible]
vulpunten. Dit materiaal dient te [illegible]
als wortelkanaalvulling vanaf de k[illegible]

Voornaamste samenstelling
- **Basis**
  Epoxy of gomeerhars
  Ethyleenglycol salicylaat
  Calciumfosfaat
  Zirkoniumoxide
- **Katalysator**
  Poly aminobenzoaat
  Triethanolamine
  Calciumfosfaat
  Zirkoniumoxide
  Calciumoxide

Eigenschappen
Wanneer ADSEAL Plus gebruikt v[illegible]
met guttaperchapunten, heeft h[illegible]
eigenschappen:
1. Makkelijk te mengen tot pasta-[illegible]
2. Hermetisch vullen
3. Laat geen vlekken achter op d[illegible]
4. Niet-oplosbaar in weefselvoch[illegible]
5. Zeer goede biocompatibiliteit
6. Radiopaak
7. Vloeibaarheid is meer dan 17 [illegible]
8. Droogtijd is minder dan 90 mi[illegible]

Gebruik of toepassing van h[illegible]
1. Voorbereidingen vóór gebrui[illegible]
1.1 Controleer het product op [illegible] zoals lekkage, verkleuring, [illegible]
1.2 Lees de instructies voor he[illegible] product in de gebruiksaan[illegible] waarschuwingen, met nam[illegible] en verboden.
1.3 Controleer de vervaldatum [illegible]
1.4 Gebruik een rubberdam al[illegible] ing.
2. Gebruik van het product:
2.1 Een wortelkanaal wordt ge[illegible] van een tandheelkundige in[illegible]
2.2 Nadat u de overblijfselen in[illegible] volledig heeft verwijderd, d[illegible]

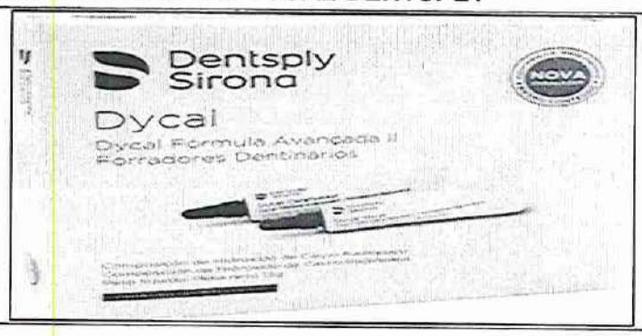
Dentsply Sirona

Document Detail

Type:	1060-CO-FT
Document No.:	1060-CO-FT-159[0]
Title:	DYCAL FORMULA AVANZADA II
Comment:	
Status:	INWORKS
Effective Date:	07-Dec-2023

Approval

er Role	Sign-off By	Sign-off Date
		GMT

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (NOMBRE REGISTRO SANITARIO)	
CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL DENTSPLY	
IMAGEN DEL PRODUCTO	
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2023DM-0009636-R1
FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO	19/01/2033
CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa
MARCA	DENTSPLY SIRONA
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Dycal es una composición de Hidróxido de Calcio, de auto endurecimiento, indicada como recubrimiento pulpar y como base protectora bajo materiales de obturación cementos y otros materiales de base. Dycal no inhibe la polimerización de uno mismo o fotopolimerizable. Este material posee una coloración similar a la dentina que impide su influencia en la coloración final de las resinas compuestas. Dycal también fue formulado para tener una alta resistencia a la disolución por el ácido fosfórico utilizado en el grabado ácido o acondicionamiento de las estructuras dentarias.
INDICACIONES / MODO DE USO	Se distribuyen partes iguales de base y catalizador sobre el bloc de mezcla. Se mezcla inmediatamente usando una espátula hasta obtener un color uniforme. No mezclar en exceso. Como norma general y a fin de obtener un máximo de tiempo de trabajo, la mezcla debe ser terminada en 10 segundos. El material mezclado se aplica rápidamente a la cavidad que debe estar seca, permitiendo una fácil inserción antes de que empiece a fraguar. En condiciones ambientales normales (22 °C y una humedad relativa de 50%) el material fraguará en 2 a 3 minutos. El tiempo de fraguado en la boca es más reducido debido a la humedad y la temperatura. Luego se remueve cualquier exceso de material de las áreas retentivas utilizando un excavador o una fresa.

Status INWORKS Effective 12/7/2023

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente o baja temperatura. Puede obtenerse máxima durabilidad cuando se lo mantiene refrigerado. Dejar que el material vuelva a la temperatura ambiente normal antes de usarlo.
VENTAJAS / BENEFICIOS	➢ Comprobado protector pulpar. ➢ Promotor de dentina secundaria. ➢ Gran confianza en su comportamiento. ➢ Ahorro de tiempo clínico. ➢ Evaporación y mayor penetración en los tejidos del diente. ➢ Menos vulnerable a los fluidos orales. ➢ Mejores resultados a largo plazo. ➢ Restauraciones más estéticas. ➢ Fácil de aplicar. ➢ Fluye o se mantiene cuando es necesario.
COMPOSICIÓN / ESPECIFICACIONES	**BASE**: Ester glicol salicilato, Fosfato de calcio, Tungstato de Calcio, Oxido de zinc, colorantes minerales. **CATALIZADOR**: Hidróxido de calcio, oxido de zinc, estearato de zinc, etiltolueno sulfonamida, colorantes minerales.
CONTRAINDICACIONES	La pasta catalizadora de Dycal contiene hidróxido de calcio. Evitar en contacto con ojos y boca. Si ocurre un contacto accidental, lave el área con una gran cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
PRECAUCIONES	La solubilidad y la naturaleza esencialmente alcalina de la composición requiere que sea usada solamente en situaciones donde pueda ser protegido adecuadamente del medio bucal. Dycal no debe ser usado como material para obturación temporaria o como cemento. La proporción entre la pasta base y el catalizador es un factor importante que afecta la radiopacidad, la resistencia y la durabilidad del material. La proporción recomendada de base y catalizador no debe variarse. El tamaño del diente, su forma, la radiopacidad de la dentina y las condiciones de exposición a los rayos X son variables adicionales que afectan la detección radiográfica del material.
ADVERTENCIAS	DE UN SOLO USO. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO. USO PROFESIONAL
PRESENTACIONES DISPONIBLES	1 Kit conteniendo: 1 Tubos de pasta base x 13g + 1 Tubos de pasta catalizadora x 11g + 1 Bloc de mezcla
DATOS DEL IMPORTADOR	DENTSPLY FINANCE CO Carrera 19B # 84-47

Status: INWORKS Effective 12/7/2023

Elaboró	Revisó	Aprobó
Stefany Herazo	Julian Parra	Juan Upegui

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-031 • Rev. 18
Vigente desde: Abr-08-2022
Página 1 de 1

Higiene Oral

DiTonos

eufar LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

- **Descripción y uso**

Solución colorante reveladora de placa bacteriana.
La placa antigua se pigmenta de color azul oscuro y la placa nueva se pigmenta de color rosado intenso.
Aplicar 3 - 5 gotas en la boca y esparcir con la lengua por los dientes.
Dejar actuar por 10 segundos.
Enjuagar y verificar.
Esta presentación rinde para 50 aplicaciones.

- **Aspecto físico**

Liquido de color azul oscuro violaceo, inodoro, libre de partículas extrañas.

- **Ingrediente activo**

Eritrosina Sódica y Azul Brillante.

- **Presentación**

Gotero x 10 mL.

- **Vida útil**

3 años.

- **Riesgo**

I

- **Condiciones de almacenamiento**

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

- **Observaciones**

Uso por el higienista u odontólogo.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2021 DM-0006601-R1
Reg. (PER.) DM5602E
Reg. (ECU.) DM-1331-03-07
Reg. (BOL.) DI-46777/2017
Reg. (MEX.) 1633C2011 SSA
Reg. (NIC.) I04-270921-8979

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO
Fuente: Método Interno Eufar.

eufar.com

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia

(7)

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-008 • Rev. 17
Vigente desde: Oct-23-21
Página 1 de 1

Estética Dental

Desminfar

eufar
LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

- **Descripción y uso**

Es un gel de ácido fosfórico 37 %, que se utiliza cuando se requieren procesos de desmineralización en dentina y esmalte. Lavable.

Desminfar proporciona un grabado de dentina en un tiempo de aplicación de 10 - 15 segundos y en esmalte de 15 - 20 segundos.

- **Aspecto físico**

Gel de color azul, ligero olor a ácido fosfórico, libre de partículas extrañas.

- **Ingrediente activo**

Ácido Fosfórico 37%.

- **Presentaciones**

Jeringa graduada x 5 mL (6 g.)
Jeringa graduada x 10 mL (12 g.)
Con 3 puntas aplicadoras.

- **Vida útil**

3 años.

- **Riesgo**

IIa.

- **Condiciones de almacenamiento**

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

- **Observaciones**

Uso profesional odontológico.

- **Precaución**

No refrigerar.

Evite un tiempo de contacto mayor al indicado, para evitar lesión dentinal.

Evite el contacto con piel y mucosas, si hay contacto, lavar inmediatamente con agua.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2019DM-0004764-R1
Reg. (ECU.) DM-1331-03-07
Reg. (PER.) DM2486E

Reg. (NIC.) II04-270921-8980

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO .
Fuente: Método Interno Eufar.

eufar.com

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Bulk Fill Flowable
02/25/2016

Ficha Técnica

Descripción

El Restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, es un fluido de baja viscosidad, fotopolimerizable y radiopaco. Este material fluido de bajo estrés de contracción es semitranslúcido y permite una profundidad de curado de 4 mm. El restaurador se presenta en cápsulas y en jeringas. Los tonos que ofrece el restaurador fluido Filtek Bulk Fill son U (Universal), A1, A2 y A3.

Características y Beneficios

-Ahorra tiempo y pasos
-Fácil de aplicar y de dispensar
-Reducción del tiempo de curado total porque permite polimerizar incrementos de 4mm
-Menos riesgo de microfiltración dentro de una restauración
-Reducción del riesgo de contaminación
-La cavidad se termina de obturar con una resina convencional.
-Color naranja de fácil identificación
-Presentación en 4 tonos: Universal, A1, A2, A3
-Baja contracción de polimerización comparable con otras resinas o bases de liner
-Alta radiopacidad.

Composición:
El restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative contiene bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) y resinas de poliacrilato. El relleno es una combinación de tricloruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas que van desde 0,1 a 5,0 micrones y zirconio/sílice con una variedad de tamaños de partículas que van de 0,01 a 3,5 µm. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 64,5% por peso (42,5% por volumen). El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se aplica al diente luego del uso de un adhesivo dental compatible a base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhieren permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Usos y aplicaciones
Filtek™ Bulk Fill Flowable

- Base bajo restauraciones directas Clase I y II.
- Sellante de fosetas y fisuras.
- Restauración de preparaciones de cavidades mínimamente invasivas que no estén sometidas a estrés oclusal.
- Restauración de cavidades Clase III y V.
- Reparación de restauraciones en resina compuesta.

- Reparación de provisionales a base de Biscacriles Reparación de resina y acrílico en materiales temporales.
- Reconstrucción de muñones, donde al menos la mitad de la estructura dental coronal es restante para proporcionar soporte estructural para la corona.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Bulk Fill Flowable con una guía estándar de tonos VITAPAN® Classical. Para usarlo como sellador o reconstrucción de muñones, lo ideal es utilizar un tono que contraste con el diente para poder detectarlos fácilmente. Nota: Como el restaurador fluido Bulk Fill Flowable es semitraslúcido, la ubicación de la restauración, el color de los dientes subyacentes o las restauraciones adyacentes pueden influir en la apariencia final del alineador o base.
3. Aislamiento: El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones

1. Banda matriz: La formación de fuertes puntos de contacto proximal se logra únicamente a través de una cuidadosa técnica de matriz. Se necesita hacer presión con una cuña para proporcionar un sello gingival hermético y para crear la separación entre los dientes y así compensar el grosor de la banda matriz. Siempre que sea posible, utilice una banda matriz seccional precontorneada. Sin embargo, se puede utilizar una banda matriz circunferencial fina extra suave cuando sea apropiado. La matriz se debe bruñir para asegurar un contorno proximal adecuado ya que el restaurador fluido Bulk Fill Flowable no sostendrá la matriz durante la colocación.
2. Protección de la pulpa: Si se produce una exposición de la pulpa y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento directo, utilice una pequeña cantidad de hidróxido de calcio en la exposición seguida de una aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE. Los alineadores o las bases Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para alinear zonas profundas de la cavidad.
3. Sistema adhesivo: Para adherir el fluido Bulk Fill Flowable a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M ESPE (por ejemplo, Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las instrucciones y las precauciones completas del producto. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos y continúe inmediatamente con la colocación del fluido Bulk Fill Flowable. Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo en relación con el tratamiento con silano recomendado durante la reparación de restauraciones cerámicas seguidas por la aplicación del adhesivo.
4. Aplicación:
4.1. Aplicación con jeringa: El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar directamente desde la punta dispensadora.
4.1.1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.
4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Gire la punta dispensadora desechable doblada para colocarla con firmeza en la jeringa. Con la punta alejada del paciente y del personal dental, extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable para asegurarse de que el sistema de aplicación no esté obstruido.
4.1.3. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable directamente desde la jeringa. En caso de haber obstrucciones visibles en la apertura de la jeringa, retírelas. Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar sobre un bloque de dispensado y aplicar con un instrumento apropiado.

4.1.4. Coloque la jeringa en uso con la punta dispensadora puesta en un plástico protector moldeado debidamente, haga un orificio en el extremo del plástico con una cánula de forma tal que esta quede expuesta para que pueda ser utilizada. El uso de un plástico protector facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes.
4.2. Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en la pistola dispensadora de cápsulas de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones por separado de la pistola dispensadora de restauración para obtener las instrucciones y precauciones completas.

5. Colocación:
5.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.
5.2. Dispense el restaurador fluido Bulk Fill Flowable: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que salga el material, levante despacio la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para minimizar la cantidad de aire retenido. No permita que la punta se introduzca en el material. Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.
5.2.1. Aplicación de la base o el alineador: Deje un espacio libre de al menos 2 mm en el margen cavosuperficial oclusal para el composite universal o posterior. Estos incrementos oclusales brindan fortaleza, resistencia al desgaste y calidad estética, que son necesarias para restauraciones posteriores.
5.2.2. Reconstrucción de muñones: Coloque el material con la jeringa en zonas retentivas y alrededor de pins y postes y llene la preparación.
5.2.3. Aplicaciones del sellador: Coloque el material sobre la superficie preparada.
5.3. Fotopolimerice el restaurador tal como se indica en la Sección 6.

6. Polimerización: Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 500 mW/cm2 en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz.

Tonos	Profundidad del incremento	Tiempo de polimerización	
		Todas las luces halógenas Lámparas de LED (con potencia de salida de 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (Lámparas de 3M™ ESPE™ LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 segundos	10 segundos
A1, A2, A3	4 mm	40 segundos	20 segundos

7. Finalice la restauración:
7.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Bulk Fill Flowable ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.
7.2. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.
7.3. Reconstrucción de muñones:
7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.
7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.
7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill.
7.4. Aplicación directa del restaurador:
7.4.1. Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras.

7.4.2. Compruebe la oclusión con un papel para articulación fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.
7.4.3. Pula con el sistema de pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ o con piedra blanca para pulir, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto con los ojos. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Lávese las manos después de manipular y antes de comer. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

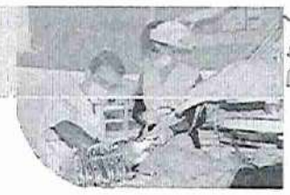
1. Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La duración a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F puede reducir la duración de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de vencimiento.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
4. Luego de utilizar la jeringa con el plástico protector, quite la punta dispensadora y el plástico. Para hacerlo, tire del centro de la punta dispensadora a través del plástico, gire y saque la tapa junto con el plástico. Deseche la punta utilizada y el plástico en un flujo de residuos adecuado. Sustituya la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.
Eliminar el material completamente curado (o polimerizado) en una instalación de residuos industrial autorizado. Como una alternativa de disposición, incinerar el material no curado en una instalación de incineración de residuos permitidos. Si no hay otras opciones de eliminación disponibles, el producto a desechar que ha sido completamente curado o polimerizado puede ser colocado en un vertedero apropiadamente diseñado para residuos industriales.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201400432	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A1	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400440	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A2	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400457	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A3	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400465	4862U FILTEK BULK FILL FL	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos, 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se compruebe defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País