NECESIDAD DE ELABORACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS GJU-ADQ-FO-03, Versión 2 GESTIÓN JURÍDICA	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

RQ 171 21/01/2026

Fecha	**21/01/2026**
Unidad Gestora	**SUBGERENCIA DE SERVICIOS AMBULATORIOS Y APOYO TERAPEUTICO- SERVICIO FARMACEUTICO-MANTENIMIENTO**
Descripción Necesidad	Contratar el Suministro de dispositivos médicos para la realización de cirugías laparoscópicas y apoyo tecnológico de una torre de laparoscopia en el Servicio Quirúrgico de la ESE Hospital Universitario de Santander, con el fin de evitar el desabastecimiento de dispositivos médicos, y poder garantizar la oportunidad, accesibilidad y seguridad en la atención de los pacientes en la ESE HUS.
Justificación	La Subgerencia de Servicios Ambulatorios y de Apoyo Terapéutico, en articulación con el Servicio Farmacéutico y el área de Mantenimiento, identifica la necesidad de adelantar un proceso de estudios de sector orientado a la adquisición de dispositivos médicos y apoyo tecnológico requeridos para la operación segura, continua y eficiente de los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y de urología quirúrgica de alta complejidad que se realizan en la ESE-HUS. La ESE-HUS cuenta con servicios quirúrgicos especializados que demandan el uso de tecnología biomédica avanzada, entre ellos los procedimientos de cirugía laparoscópica, los cuales requieren una torre de laparoscopia funcional y sus respectivos dispositivos médicos complementarios, indispensables para la visualización, intervención mínimamente invasiva, control intraoperatorio y reducción de riesgos quirúrgicos. Estos procedimientos permiten mejores desenlaces clínicos, menor tiempo de estancia hospitalaria y una recuperación más rápida para los pacientes, lo cual exige que los equipos y dispositivos asociados se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento. De igual manera, los servicios de urología quirúrgica de alta complejidad hacen uso de equipos biomédicos especializados que requieren dispositivos médicos específicos y compatibles, necesarios para garantizar su correcto funcionamiento, prolongar su vida útil y asegurar el cumplimiento de los estándares técnicos y normativos vigentes. La disponibilidad oportuna de estos dispositivos es fundamental para la ejecución de procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alta complejidad, minimizando riesgos clínicos y técnicos durante la atención de los pacientes hospitalizados. En este sentido, la realización de los estudios de sector permitirá analizar la oferta del mercado, las condiciones técnicas, los avances tecnológicos, la disponibilidad de proveedores, la compatibilidad con los equipos biomédicos existentes, así como los costos y modalidades de adquisición, con el fin de estructurar un proceso contractual adecuado que responda a las necesidades asistenciales reales de la institución. La adquisición integrada de los dispositivos médicos de laparoscopia y urología se justifica en la necesidad de garantizar la continuidad de los servicios quirúrgicos, evitar la suspensión o reprogramación de procedimientos, asegurar una atención oportuna, segura y eficiente a los usuarios y dar cumplimiento a la misión institucional de la ESE-HUS, bajo los principios de eficiencia, economía, calidad y responsabilidad en el uso de los recursos públicos.
Objeto	***"SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍAS LAPAROSCÓPICAS Y DE UROLOGIA DE ALTA COMPLEJIDAD EN EL SERVICIO QUIRÚRGICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER ESE HUS"***

Especificaciones Técnicas

ÍTEM	CODIGO	NOMBRE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	FMQ2276	APLICADOR CLIPS 10 MM X 340 MM	• Vaina de introducción con caperuza de goma, para clips de titanio medianos y grandes mi-recomendado LT300, de acción única / disparo único • Acero inoxidable • 10 mm de diámetro x 340 mm longitud • Reutilizable.
2	FMQ3443	CABLE DE CONEXIÓN MONOPOLAR	• Conexión de la unidad de alta frecuencia al instrumental voltaje pico máximo 4000vp • Plug de conexión de 8 mm diámetro externo • Instrumentos para la cirugía mínima invasiva con conexión de ø 4 mm
3	FMQ2265	CABLE DE CONEXIÓN PARA PLACAS NEUTRAS DESECHABLES: LONGITUD 5M	• Conexión de la placa neutra desechable en energía monopolar
4	FMQ2280	CÁNULA SUCCIÓN IRRIGACIÓN 10 Y 5	• Tubo para irrigación y succión de fluidos, con

Nota: El usuario manifiesta que autoriza el tratamiento de sus datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012, para los fines que se relacionan.

		MM	válvula deslizante. • Diámetro: 5 y 10 mm • Longitud: 330 mm. • Reutilizable. • Autoclavable.
5	FMQ2278	ELECTRODO ESPÁTULA DE COAGULACIÓN	• Electrodo unipolar para coagulación tipo espatula. • Diámetro 5 mm • Longitud 330 mm • Reutilizable • Autoclavable
6	FMQ2277	ELECTRODO HOOK COAGULACION	• Electrodo unipolar para coagulación tipo gancho. • Diámetro 5 mm • Longitud 330 mm. • Reutilizable. • Autoclavable
7	FMQ2264	FILTROS DE HIGIENE PARA NEUMOINSUFLADOR	• Para filtrar las partículas que llegan al paciente desde el neumoinsuflador y proteger los mecanismos del equipo, se conecta entre la manguera que va al paciente y al neumoinsuflador. • Unidad de empaque estéril • Siempre usarse con el insuflador. • Desechable.
8	FMQ2260	HOJA DESECHABLE / CUCHILLA PARA SELLAMIENTO DE VASOS	• Compatible con el sistema de sellado vascular bipolar • Presentación no estéril.
9	FMQ2266	PLACA NEUTRA DESECHABLE (CADA PAQUETE CONTIENE 5 UNIDADES)	• Para el uso de energía de alta frecuencia monopolar y sirve para cerrar un circuito con el fin de usarlo para coagulación y corte de tejidos biológicos • Con dos partes separadas 107 cm2 para adultos y niños, Sin cable de conexión • Peso autorizado del paciente: >5 kg • Desechable
10	FMQ2272	RETRACTOR-ELEVADOR VAGINAL-CERVICAL - L -	• Copa cervical (Largo 37 mm) • Estéril • Globo inflable de 10 cc en el extremo distal para estabilizar el tubo manipulador dentro de la cavidad uterina • Desechable • Diámetro: 37 mm
11	FMQ2271	RETRACTOR-ELEVADOR VAGINAL-CERVICAL -M -	• Copa cervical mediano (34 mm) • Globo inflable de 10 cc en el extremo distal para estabilizar el tubo manipulador dentro de la cavidad uterina • Un solo uso.
12	FMQ2139	RETRACTOR-ELEVADOR VAGINAL-CERVICAL -S	• Copa cervical pequeño (32 mm). • Globo inflable de 10 cc en el extremo distal para estabilizar el tubo manipulador dentro de la cavidad uterina • De un solo uso.
13	FMQ2283	TUBO DE INSUFLACIÓN L 2,7M- 3M	• Tubo flexible de insuflación de gran caudal con espiral de calentamiento • Material: silicona conforme a ROHS-3 (ROHS (UE) 2015/863), polisulfona (PSU) y acero inoxidable • Potencia de calentamiento: 11,6 w • Tensión de calefacción: 24 v • Conector proximal: conector de gas DI 22 mm ISO 5356-1, hembra • Conector distal: conector Luer lock ISO 80369-7, macho, medio: dióxido de carbono (CO_2) • Vida útil: 100 ciclos de reprocesado, reutilizable, autoclavable.
14	FMQ3253	PINZA MARYLAND MONOPOLAR	• Pinza curvada, ambos elementos de la boca móviles • Sin sistema de bloqueo • Rotación 360° • Conexión monopolar • Material de elaboración: acero inoxidable, punta: 3CR13, varilla: FEP, perilla: ABS, mango: PA66 • Indicaciones de uso recomendado: disección de tejido, diámetro: 5 mm, longitud: 330 mm. • Desechable.
15	FMQ3493	TROCAR DE 5.5 X 100MM CON CUCHILLA, DOS CÁNULAS	• Material de elaboración: acero inoxidable y pvc • Contenido del kit: 2 cánulas, 1 obturador. • Diámetro: 5.5 mm y longitud: 100 mm.

Con la firma de este documento manifiesto que he sido informado de mis datos personales proporcionados a este Hospital de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines específicos de

			• Desechable.
16	FMQ3150	PINZA GRASPER MONOPOLAR CLINCH	• Pinza de agarre y disección, con dentado dispuesto horizontalmente, ambos elementos de la boca móviles "clinch grasper • Conexión monopolar • Con sistema de bloqueo • Material de elaboración: acero inoxidable, punta: 3CR13, varilla: FEP, perilla: ABS, mango: PA66. • Diámetro 5 mm, longitud 330 mm. • Desechable.
17	FMQ5382	TROCAR DE 10.5X110MM SIN CUCHILLA, DOS CANULAS	• Material de elaboración: acero inoxidable y PVC • Contenido del kit: 2 cánulas, 1 obturador. • Diámetro 10,5 mm • Longitud 110 mm. • Desechable
18	FMQ3044	TIJERA CURVA METZEMBAUN	• Tijera, curvada, aisladas ambos elementos de la boca móviles • Largo de la cuchilla 15.5 mm • Conexión monopolar • Material de elaboración: acero inoxidable, punta: 3CR13, varilla: FEP, perilla: ABS, mango: PA66 • Diámetro: 5 mm • Longitud: 330 mm. • Desechable.
19	FMQ2171	PINZA MARYLAND BIPOLAR CON CABLE.	• Material de elaboración: acero inoxidable, punta: 3CR13, varilla: FEP, perilla: ABS, mango: PA66 • Conexión para unidad de alta frecuencia bipolar • Diámetro: 5 mm • Longitud: 330 mm. • Desechable.
20	FMQ5383	TROCAR DE 10.5X110MM SIN CUCHILLA, ÓPTICO	• Material de elaboración: Acero inoxidable y PVC • Contenido del kit: 1 cánula, 1 obturador. • Diámetro 10,5 mm • Longitud 110mm. • Desechable
21	FMQ3496	TROCAR DE 10.5X110MM CON CUCHILLA, DOS CANULAS	• Equipo de un solo uso • Contenido del kit: 2 cánulas, 1 obturador. • Diámetro 10,5 mm • Longitud 110 mm. • Desechable.
22	FMQ3497	TROCAR DE 12.5X110MM SIN CUCHILLA, DOS CANULAS.	• Desechable • Contenido del kit: 2 cánulas, 1 Obturador • Diámetro 12,5 mm • Longitud 110 mm
23	FMQ3485	TROCAR DE 12.5X110MM CON CUCHILLA, DOS CANULAS	• Equipo de un solo uso • Contenido del kit: 2 cánulas, 1 obturador • Diámetro 12,5 mm • Longitud 110mm. • Desechable.
24	FMQ2061	PORTACUCHILLA PARA MARSEAL5 PLUS, 370MM, NO ESTÉRIL	• Presentación no estéril • Para usar con mango ergonómico (80-633-04-04) y vástago tubular • Diámetro 5 mm • Longitud 370 mm.
25	FMQ2261	CUCHILLA PARA MARCLAMP CUT IQ. ESTÉRIL	• Uso: corte de tejido humano • Compatible con el sistema de sellado vascular bipolar • Presentación estéril • Desechable.
26	FMQ5436	PINZA BIPOLAR EN BAYONETA 25 CM	• Pinza bipolar bayoneta con efecto antiadherente roja, roma, • Voltaje pico máximo 500 vp • Ancho de la punta 1.0 mm • Longitud 25 cm /9 3/4`. • Reusable. • Autoclavable.
27	FMQ5437	PINZA BIPOLAR EN BAYONETA 20 CM	• Voltaje pico máximo 500 vp • Pinza bipolar bayoneta, con efecto antiadherente roja, roma • Ancho de la punta 1.0 mm • Longitud 20cm. • Reusable

El suscrito se compromete a no publicar o divulgar la información reservada que conozca en desarrollo de la ejecución del contrato, en cumplimiento de lo establecido en la Ley 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013, demás leyes aplicables y concordantes.

			• Autoclavable.
28	FMQ5106	CABLE BIPOLAR	• Conexión de la unidad de alta frecuencia al instrumental y conexión para pinzas bipolares.
29	FMQ5246	CAPERUZA DE GOMA 0,8MM	• Diámetro interior: 0.8mm • Unidad de empaque: 10 uds • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
30	FMQ5394	CADENA DE FIJACIÓN PARA CESTO	• Uso: para cesta de malla, para fijación de instrumentos durante la desinfección mecánica • Esterilización (vapor y baja temperatura) reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (SEGÚN ISO13060/ISO17665)
31	FMQ5395	JUNTA DI.11MM	• Uso: destinado a utilizarse en la fragmentación de cálculos del tracto urinario en el riñón y vejiga • Diámetro (mm) 2.0 • Longitud (mm) 425 • Reutilizable • Presentacion: Paquete por 5 unidades • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado según ISO13060/ISO17665)
32	FMQ3953	CAPERUZA DE OBTURACIÓN 5,5MM	• Caperuza de goma color azul • Diametro de 3,4 a 5,1mm para varios instrumentos • Reutilizable • Presentacion: Paquete x 10 Unds • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (SEGÚN ISO13060/ISO17665)
33	FMQ3954	SONDA NEUMÁTICA 2,0 X 425MM	• Uso: destinado a utilizarse en la fragmentación de cálculos del tracto urinario en el riñón y vejiga • Diámetro (mm) 2.0 • Longitud (mm) 425 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (Según ISO13060/ISO17665)
34	FMQ3955	SONDA NEUMÁTICA 1,0 X 605MM	• Uso: destinado a utilizarse en la fragmentación de cálculos del tracto urinario uréter • Diámetro (mm) 1.0 • Longitud (mm) 605 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
35	FMQ5247	SONDA NEUMÁTICA 0,8 X 605MM	• Uso: destinado a utilizarse en la fragmentación de cálculos del tracto urinario, uréter • Diámetro (mm) 0.8 • Longitud (mm) 605 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
36	FMQ5248	SONDA NEUMÁTICA 1,6 X 605MM	• Uso: destinado a utilizarse en la fragmentación de cálculos del tracto urinario, uréter • Para ureteroscopios con un canal de trabajo superior a 5.0 french • Diametro (mm) 1.6 • Longitud (mm) 605 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
37	FMQ3958	GUÍA DE SONDA SILICONADA	• Uso: para el acople de sonda para uso con litotriptor urológico combinado ultrasonido, neumático y succión, utilizado para la fragmentación de los cálculos de las vías urinarias en los riñones. • Compatible con sondas y pieza de mano pn3, fr-089 • Unidad de empaque: 12 • Vida útil aproximada: 5 ciclos de esterilización • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de

Con la firma de este documento manifiesto mi aceptación, plena y [illegible] de la Ley 527 de 1999, el Decreto 2364 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para [illegible] aquí establecidos.

			prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
38	FMQ3959	SMART FIBERS 200 UM	• Color cubierta azul. • Energia maxina 2,0j • Potencia maxina 12w. • Frecuencia maxima 10hz. • Número de reutilizaciones (10). • Diámetro del núcleo 200µm. • Diámetro exterior máx. 400µm. • Longitud (mm) 3000 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según iso13060/iso17665
39	FMQ3960	SMART FIBERS 272 UM	• Color cubierta azul. • Energía máxima 2,0j • Potencia maxima 12w. • frecuencia maxima 10hz. • Número de reutilizaciones (10). • Diámetro del núcleo 272µm. • Diámetro exterior máx. 500µm. • Longitud (mm) 3000 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según iso13060/iso17665
40	FMQ3961	SMART FIBERS 550 UM	• Color cubierta azul. • Energía máxima 2,0j • Potencia máxima 12w. • Frecuencia máxima 10hz. • Número de reutilizaciones (10). • Diámetro del núcleo 200µm. • Diámetro exterior máx. 400µm. • Longitud (mm) 3000 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
41	FMQ3962	SMART FIBERS 365 UM	• Color cubierta azul. • Conducto flexible y delgado qunidad de empaque: lleva la energía láser del equipo directamente al tejido o cálculo a tratar dentro del cuerpo. • Energía máxima 3,5j • Potencia máxima 20w. • Frecuencia máxima 20hz. • Número de reutilizaciones (10) • Diámetro del núcleo 365µm. • Diámetro exterior máx. 600µm • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según iso13060/iso17665
42	FMQ3963	ESCUDO DE EXPLOSIÓN	• Uso: el escudo contra explosiones integradas y fáciles de cambiar protege el sistema contra daños por fibras desalineadas o dañadas. en caso de daño del blastshield, sustituya. • Reutilizable
43	FMQ3964	JUNTA DI.7.5MM	• Composición: silicona • Uso: estanqueidad en el endoscopio • Para fibro-uretero-renoscopio compacto. • Unidad de empaque: 10 unidades • Color: amarillo • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según ISO13060/ISO17665)
44	FMQ3965	ELECTRODO DE CORTE BIPO. 24FR. 12/30°	• Uso: para el corte y coagulación de tejidos blandos • Composición: 1.4301 - AISI 304 / 1.4310-AISI 301 • Para resectoscopios con sistema óptico de 30, 12 grados • Bipolar • Para vaina 24, 24/26, 26 charr • Lazo de alambre 0.3 mm • Estabilizador amarillo • Horquilla azul • Electrodo de corte • Diametro (mm) 0.3 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según iso13060/iso17665
45	FMQ5353	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPO. 22 -26FR. 12/30°	• para resectoscopios con sistema optico de 30, 12 grados • uso: para la coagulacion de tejidos blandos • Composicion: 1.4301 - aisi 304 / 1.4310-aisi 301 • Electrodo coagulador

Este documento hace parte del archivo de [illegible] conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012, por la cual [illegible]

			• Cilindro con diametro de 1.2 mm • Vaina de irrigación continua 22/24, 24, 24/26, 26 charr • Estabilizador amarillo • Horquilla azul • Diametro (mm) 1.2 • Reutilizable • Esterilización de los productos con el método de prevacio fraccionado (según iso13060/iso17665
46	FMQ3967	ELECTRODO BIVAP BIPO.24-26FR. 12/30°	• Para resectoscopios con sistema optico de 30, 12 grados • Electrodo bivap asa toroidal • Para vaina de 24, 24/26, 26 charr • Estabilizador azul • Horquilla azul • Desechable • Dispositivo no esterilizable
47	FMQ3968	EVACUADOR GRANADA	• Se utiliza para llevar a cabo una doble función de irrigación y de extracción/recolección de tejidos durante la cirugía transuretral, de vejiga y de próstata • El diseño del frasco, suave y fácil de apretar, permite la eliminación rápida y eficaz de tejidos y fluidos corporales no deseados. • Presentación: individual • Desechable • Dispositivo no esterilizable
48	FMQ3969	VÁLVULA DE ACCESO UNIVERSAL	• Válvula universal 1-6 ch para la introducción de instrumentos auxiliares de 1-6 ch • Unidad de empaque: = 5 uds • Estéril por oxido de etileno • Para uso único • Desechable • Dispositivo no esterilizable

El contratista se obliga a suministrar cualquier otro dispositivo médico, con registro INVIMA, PBS o NOPBS, producidos, importados o distribuidos directamente. En estos casos, el precio de compra se debe sujetar a los precios del mercado, los cuales se verificarán y autorizarán de manera previa, por parte del área de estudios del sector adscrita a la oficina asesora jurídica de la ESE HUS, mediante una modificación al contrato.

A. **ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS QUE SERÁN ENTREGADOS A LA ESE HUS EN EL MARCO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO:** El contratista se compromete a colocar a disposición del servicio y de manera gratuita, los equipos biomédicos junto con sus accesorios, para la efectiva ejecución del contrato y deberán cumplir como mínimo con las siguientes características, equipos que una vez entregados quedan en custodia de la ESE HUS, hasta la terminación del contrato:

TORRE DE LAPAROSCOPIA COMPLETA	CANTIDAD
Monitor grado médico de mínimo 26", con soporte	1
Consola para cámara full HD, pantalla touch screen, idioma español, activación de la fuente de luz	1
Cabezal de cámara HD, mínimo 3 chip, con contenedor	2
Objetivo zoom, F= 13 – 29mm o mejor	2
Sistema óptico 30° y 0°	4
Cable de fibra de luz led	1
Neumoinsuflador, capacidad mínimo 45 lts / seg, adaptador fijo, filtros desechables	1
Fuente de luz led, pantalla touch screen, intensidad de luz de 10 o menor a 100	1
Carro de transporte de equipos	1
Unidad electro quirúrgica y argon, para hacer hemostasia por termocoagulacion, con carro de transporte.	1

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establece la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

Requisitos Técnicos Habilitantes	**FACTORES DE SELECCIÓN QUE PERMITAN IDENTIFICAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE** Se tendrá en cuenta los REQUISITOS HABILITANTES Y DOCUMENTOS TECNICOS de los diferentes dispositivos médicos utilizados en los servicios asistenciales de la ESE-HUS, los cuales serán calificados según los criterios de CUMPLE o NO CUMPLE así: **REQUISITOS HABILITANTES:** **1. Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento expedido por el INVIMA, con fecha vigente y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del registro u otras pertinentes, entiéndase el soporte del trámite radicado ante el INVIMA. Anexar pantallazo en donde se constate el estado y vigencia del registro sanitario y/o PDF. **2. Ficha Técnica:** Se debe presentar expedida por el laboratorio fabricante, en idioma español y de manera física, para cada dispositivo ofertado en sus diferentes presentaciones. **3. Archivo en Excel relacionando cada Dispositivo Medico:** Registro sanitario, pantallazo del RS y ficha técnica: El proponente deben diligenciar en un archivo de Excel el listado de los Medicamentos de la propuesta con la información del nombre del Medicamento, Registró sanitario INVIMA, RS y/o pdf de la consulta y fecha de vencimiento. **NOTA:** Estos documentos se deben presentar para cada uno de los dispositivos médicos ofertados y en el mismo orden en que se encuentran en el listado, es decir, una carpeta la cual venga identificada con el nombre solicitado por cada uno de los ítems con los requisitos habilitantes, Registro Sanitario y Ficha Técnica, pantallazo de la consulta del RS y/o pdf de la consulta y fecha de vencimiento y Ficha Técnica, los cuales deben ser allegados en medio digital. **4. Presentación de Documentos técnicos:** **4.1.** Los proponentes deben presentar un documento en el cual se comprometen a suministrar los dispositivos médicos adjudicados en este proceso, con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas lo permitan. **4.2.** Se deberá presentar los documentos que certifiquen la habilitación por parte del ente territorial correspondiente, para el desarrollo de actividades de almacenamiento y bodegaje en la ciudad donde tiene su base de operaciones o el CCAA Certificado de almacenamiento y acondicionamiento en los casos que aplique. **4.3.** Se deberá presentar documento suscrito debidamente por el representante legal de la entidad, mediante el cual se comprometa a cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS. **REQUISITOS HABILITANTES EQUIPO :** 1. Presentar permiso de comercialización otorgado por el INVIMA. 2. Presentar acta de compromiso de cumplimiento de las obligaciones del contratista. 3. Presentar certificado de que el equipo en apoyo tecnológico es nuevo o máximo 5 años de uso para contratos superiores a 3 años; y equipos usados con actualización de software y hardware recomendadas por el fabricante y realizadas por el distribuidor autorizado para tal fin, sin exceder la vida útil establecida por el fabricante, lo cual debe contar con certificación para contratos menores o iguales a 2 años. 4. Todos los equipos ofertados deberán certificar sus características técnicas de acuerdo a lo solicitado, mediante documento original: catálogo, ficha técnica o manuales, indicando el folio en que se identifique la característica. En caso de ser presentado en idioma extranjero deberá anexar su traducción. Los documentos deberán ser anexados en la propuesta. 5. El contratista será responsable de suministrar de forma digital la documentación técnica del equipo, conforme a lo establecido en las obligaciones específicas.
Obligaciones	**OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:** **OBLIGACIONES ESPECIFICAS REFERIDAS AL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS:** 1. El contratista se verá obligado a entregar los dispositivos médicos especializados con las características Técnicas presentadas en la ficha técnica de la oferta de este contrato

La reproducción no física o electrónica, el préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión del uso de este ejemplar requerirá la autorización previa y expresa de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander, conforme lo establecido en la Ley 23 de 1982 y demás normas concordantes.

2. Al momento de la entrega el contratista debe garantizar que la factura contenga además de los requisitos de ley, el número del contrato adjudicado, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, nombre del dispositivo médico identificado con el solicitado por el HUS, presentación, cantidad facturada y una relación adjunta indicando el saldo pendiente del total adjudicado. Igualmente se solicita que el Original de la Factura debe ser entregada en la Farmacia del segundo piso y su respectiva copia en la Bodega al momento de entregar el pedido solicitado.

3. La factura debe venir relacionada con los nombres propuestos|1 o utilizados por el Hospital Universitario de Santander para poder realizar de manera correcta y rápida los ingresos de los mismos en el sistema, En caso de generarse una nota crédito deberá ser reportada por el contratista vía correo electrónico en el mismo periodo en cual fue expedida la factura, una vez conciliado la ejecución mensual con el proveedor y si esta no es reportada en el periodo pertinente la ESE HUS no tendrá en cuenta notas créditos fechas posteriores a la generación de la factura del periodo conciliado.

4. El contratista deberá tener disponibilidad del dispositivo médico (Tiempo de Entrega), el cual corresponde a un tiempo máximo de 72 horas, una vez realizado el pedido por la ESE-HUS, y de acuerdo a las necesidades del servicio farmacéutico al proveedor. Igualmente se informa que los pedidos solicitados serán recibidos en la Bodega del servicio Farmacéutico de 8:00 – 11:00 am y de 2:00 – 5:00 pm, de lunes a viernes y los días sábados de 8:00 am a 11:00 am.

5. El contratista deberá tener disponibilidad del dispositivo médico (Tiempo de Entrega), para URGENCIA MEDICA en un plazo máximo de 3 horas una vez realizado el pedido por la ESE-HUS, y de acuerdo a las necesidades del servicio farmacéutico al proveedor.

6. En relación con la devolución de dispositivos médicos por vencimiento y/o calidad, la ESE HUS, no recibirá ningún tipo de nota crédito, si no que exigirá el cumplimiento del objeto del contrato.

7. El contratista en caso de ser necesario se debe comprometer a recibir en devolución los productos farmacéuticos con fecha próxima de expiración o hasta el último día para su vencimiento.

8. En el evento de presentarse fallas en la calidad del producto ofertado (dispositivo médico), en relación con la calidad, acción y efecto terapéutico, estabilidad, etc., o en caso de no disponibilidad del dispositivo médico, el contratista deberá sustituir el producto por uno de igual nominación, que garantice condiciones terapéutico verificables por el equipo médico y químico farmacéuticos de la Institución.

9. El contratista en caso de ser necesario se debe comprometer a recibir en devolución los dispositivos médicos con fecha próxima de expiración o hasta el último día para su vencimiento.

10. El proveedor realizará los cambios que sean necesarios cuando el producto presente defectos o roturas, el cambio se debe realizar dentro de las 72 horas siguientes a la fecha de observación del hecho

11. Entregar las cantidades de insumos en las fechas concertadas entre el contratista y el supervisor del contrato

12. Todos los materiales, elementos e insumos a suministrar en el desarrollo del contrato deben ser empacados y/o presentados en forma adecuada, para lo cual deben emplearse las mejores prácticas de preservación y protección contra la humedad, la corrosión, entre otros, al igual cumplir con las demás exigencias adicionales que le haga la entidad en cuanto al empaque y embarque de los mismos.

13. El Contratista asumirá la totalidad de los riesgos y gastos derivados del transporte y aseguramiento de los bienes objeto del contrato, garantizando su entrega en el lugar convenido

14. El contratista en caso de ser necesario para el correcto uso de los dispositivos médicos y medicamentos, suministrara los equipos biomédicos en modalidad de apoyo tecnológico, lo cual será concertado con la farmacia y el área de mantenimiento, dando cumplimiento a lo establecido en el procedimiento GTE-GTE-PR-08 Puesta en funcionamiento, el cual será socializado al inicio del contrato y una vez se corrobore la necesidad del equipo.

15. El contratista se compromete a estar apoyando en la actualización de la base de datos de registros sanitarios de los dispositivos medicos pactados en el contrato, teniendo en cuenta la dinámica en los cambios de sus estados y actualización, para lo que deberá comprometerse de manera mensual (los primeros diez (10) días del mes) estar enviando informes de novedades de registros sanitarios a los correos: farmacia@hus.gov.co y profesionaluniversitariofarmacia@hus.gov.co

Con la firma de este documento manifiesta que acepta el tratamiento de sus datos personales conforme lo establece la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

16. En el evento de presentarse fallas en la calidad del producto ofertado (dispositivo medico), en relación con la calidad, acción y efecto terapéutico, estabilidad, etc., o en caso de no disponibilidad del producto, el contratista deberá sustituir el producto por uno de igual nominación, que garantice condiciones terapéutico-verificables por el equipo médico y químico farmacéuticos de la Institución. Previo a esto deberá comunicar al Director Técnico del servicio farmacéutico (supervisor) correo electrónico y/o oficio en físico, informando la situación y anexando los documentos técnicos del producto a homologar, para que el DT, revise y genere acta de aprobación del nuevo producto farmacéutico.

17. Para el caso de presentar dificultades de adquisición, abastecimiento, el contratista deberá mantener informado por escrito a los supervisores del contrato, así mismo en este informe se deberá adjuntar la siguiente información:

    a. Pantallazo página web de INVIMA en donde se muestren los registros sanitarios activos relacionados al producto desabastecido
    b. De cada registro sanitario activo carta de desabastecimiento o de problemas de adquisición por algún motivo justificable, expedido por el titular del registro o autoridad sanitaria
    c. Descripción de la situación, análisis del comportamiento del mercado y posibles soluciones en el término de tiempo
    d. Informe de ministerio de salud e INVIMA (si aplica)
    e. Firma del director técnico o representante legal

Enviar a los siguientes correos electrónicos farmacia@hus.gov.co y profesionaluniversitariofarmacia@hus.gov.co

OBLIGACIONES ESPECIFICAS EN REFERENCIA A LOS EQUIPOS A ENTREGAR:

18. El equipo entregado deberá allegarse en guacal o caja de cartón, no se acepta el uso de icopor.
19. Los equipos entregados deberán estar amparados por el contratista bajo póliza todo riesgo expedida por una aseguradora legalmente constituida.
20. Los equipos deberán ser entregados a la oficina de mantenimiento y Almacén General para su correspondiente Ingreso
21. El contratista deberá realizar la calificación de operación de los equipos y cumplir con lo establecido en el documento GTE-GTE-PR-08.
22. El contratista deberá realizar la entrega del equipo junto con la siguiente documentación técnica de manera digital y remitida al correo de mantenimiento (mantenimiento@hus.gov.co), cuando aplique:

ITEM	ESPECIFICACIONES
1	Registro INVIMA vigente o Permiso de Comercialización.
2	Declaración de importación.
3	Autorización del bien ofertado para que el proponente lo distribuya y/o comercialice
4	Carta de cumplimiento de las obligaciones.
5	Manual de servicio original (ensamble, ajuste, lista de errores, planos electrónicos, eléctricos, hidráulicos, neumáticos, otros. Ajustes de posibles errores, correctivos). En medio digital con traducción oficial al español.
6	Manual de usuario digital en medio digital con traducción oficial al español.
7	Manual de mantenimiento digital con traducción oficial al español.
8	Protocolo de mantenimiento preventivo establecido por el fabricante o distribuidor autorizado.
9	Protocolo de Limpieza y Desinfección
10	Guía Rápida de Manejo expedida por el fabricante.
11	Fichas técnicas de casa matriz.
12	Plan de entrenamiento y capacitación al personal asistencial y personal de ingeniería (debe incluir el contenido a tratar y evolución referente al tema tratado).
13	Carta de garantía técnica de los bienes ofertados
14	Carta que certifica la vigencia en el suministro de repuestos por el fabricante.

La información contenida en este documento es de carácter confidencial conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes.

15	Cronograma de visitas de mantenimiento
16	Hojas de vida del personal que realiza el mantenimiento la cual debe contar con los siguientes documentos (registro INVIMA, tarjeta profesional y capacitación para ejecutar el servicio de mantenimiento).
17	Carta de compromiso equipos nuevos
18	Certificado de calibración vigente u oficio indicando si el equipo no requiere calibración.
19	Fotografía de la Placa o rotulo de fabricación dónde se evidencie el número de serie y fabricación del equipo
20	Certificado de vida útil del equipo
21	Reporte de instalación y puesta en funcionamiento
22	Carta de compromiso ambiental y ahorro energético de la tecnología adquirida
23	Documento de preinstalaciones que contenga como mínimo: dimensiones del equipo, requisitos ambientales (Temperatura, humedad), suministro de gases, agua, eléctrico, puntos de red, datos estructurales.
24	Certificado de frecuencia de mantenimiento preventivo, expedido por el fabricante o titular del registro sanitario.
25	Póliza de cobertura contra todo riesgo del equipo. Póliza de cobertura contra todo riesgo del equipo, la cual debe mantenerse vigente y actualizarse oportunamente cada vez que se venza.
26	Historial de eventos e incidentes adversos asociados al equipo biomédico
27	Carta que garantiza el acompañamiento permanente por parte del personal de línea especializado durante el tiempo que dure el equipo en la institución
28	Carta en la que se indique que el proveedor asumirá el reemplazo de todos los elementos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación, sin costo alguno y a entera satisfacción del HUS.
29	Listado de repuestos con referencia y número de partes y accesorios, consumibles con referencia, presentación y valor unitario.
30	El contratista es responsable por toda reclamación que pueda presentarse concepto de violación a las patentes, licencias o manifestaciones de importación, de la calidad de materiales, etc. Y será por su cuenta todos los gastos que puedan ocasionarse por tal concepto
31	El proveedor deberá registrar los datos del equipo y de adquisición en la plataforma E-Plux, adjuntando los documentos establecidos por la E.S.E HUS.
32	Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) para equipos médicos
33	En caso de que el equipo presente fallas repetitivas en una misma parte o componente, se proporcionará un equipo de reemplazo con características técnicas iguales o superiores, el cual permanecerá en uso durante el tiempo que dure la reparación o mantenimiento del equipo original.

23. El contratista deberá ejecutar actividades de Calibración anual del equipo o cuando el fabricante lo indique.

24. El contratista deberá contar con un ingeniero biomédico, electrónico o técnico electrónico, disponible en la ciudad de Bucaramanga, con entrenamiento en los equipos en comodato, quien será el coordinador de enlace, encargado de la gestión tecnológica, así como realizara el diagnóstico y en lo posible reparación inmediata del equipo y/o con un tiempo de respuesta máximo de 1 hora, con todos los gastos por cuenta del proveedor.

25. El contratista deberá garantizar que en caso de ser necesario como consecuencia del mantenimiento correctivo del equipo durante la ejecución del contrato, este será reemplazado con otro de similares o superiores características técnicas, por el tiempo que dure el mantenimiento o reparación, con un tiempo de respuesta para la llegada del equipo back-up al HUS de máximo 48 horas.

26. Capacitación a personal asistencial y/o operario del equipo, que incluya como mínimo los siguientes parámetros: Principios de funcionamiento y operación tanto del equipo como del software, Rutinas de limpieza y desinfección, Verificación previo a su uso. Los asistentes deberán firmar un acta de asistencia en el que conste su capacitación para el manejo de los equipos, el acta la suministrará el contratista y dará copias al supervisor y al Hospital.

27. El contratista deberá, durante el periodo de la ejecución del contrato, suministrar sesiones o refuerzos de la capacitación teórico – práctico al personal que se designe.

28. El contratista será responsable del manejo integral de la plataforma E-plux, incluyendo el cargue y cierre de reportes de mantenimiento, la gestión de los cronogramas y la actualización permanente de las hojas de vida de los equipos.

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

NECESIDAD DE ELABORACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS
GJU-ADQ-FO-03, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

Plazo	A partir del inicio de la ejecución del contrato y previo cumplimiento de los requisitos de ejecución y perfeccionamiento hasta el 31 de Diciembre de 2026.	**Lugar de Ejecución**	Bucaramanga, Hospital Universitario de Santander, ubicado en la Carrera 33 número 28-126
Valor Sugerido	**SEISCIENTOS CINCO MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($605.000.000)**		

El presente requerimiento se encuentra respaldado en el plan Anual de adquisiciones de la siguiente manera:

2.4.5.01.03.02	MATERIAL MEDICO QUIRURGICO	
2.4.5.01.03.02.01	DISPOSITIVOS MEDICOS-FARMACIA	$ 54.470.000.000

DR ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR
SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIOS Y APOYO TERAPEUTICO

QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

ING. YENNY DANIELA PORRAS USEDA
PROFESIONAL UNIVERSITARIO – MANTENIMIENTO

Revisó: Juan David Molina Pabon
Apoyo Coordinador Transversal Procesos Financieros y logisticos

Proyectó: Laura Viviana Cala Nuñez
Apoyo Nivel Profesional-Sortesalud

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL
GFI-PRE-FO-02, Versión 4
GESTIÓN FINANCIERA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA:	
DIRIGIDO A:	**OFELMINA DELGADO MANRIQUE** Profesional Universitario Presupuesto
VALOR:	**SEISCIENTOS CINCO MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($605.000.000)**
OBJETO:	***"SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍAS LAPAROSCÓPICAS Y DE UROLOGIA DE ALTA COMPLEJIDAD EN EL SERVICIO QUIRÚRGICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER ESE HUS"***
SOLICITANTE:	**DR ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR** **SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIOS** **Y APOYO TERAPEUTICO**
UNIDAD GESTORA:	**DR ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR** **SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIOS** **Y APOYO TERAPEUTICO**
VIGENCIA:	**2026**
FIRMA DEL ORDENADOR DEL GASTO:	**TC (RA) RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO** **Gerente E.S.E HUS**

Proyecto: Laura Viviana Cala Nuñez
Apoyo Nivel Profesional