

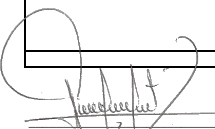
 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE PLANEACIÓN	COTIZACIÓN
---	-------------------

OBJETO	Sondeo de mercado- Lote 3 "Contratar el suministro de dispositivos medicos para la prevención del VIH e ITS en la población del Distrito Capital en cumplimiento de la normatividad vigente"
---------------	--


FECHA:	18-feb-26	NIT:	900.595.327-0	CELULAR:	3162569565
EMPRESA:	DISTRIMEDICA JC SAS	CONTACTO:	JULIAN AREVALO FORERO	CARGO:	ASESOR COMERCIAL
		E-MAIL:	mercial1@distrimedicajc.co	CIUDAD:	BOGOTÁ

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO:
1. Revisar las especificaciones descritas en la Ficha Técnica
2. Expresar el VALOR UNITARIO ANTES DE IVA en PESOS COLOMBIANOS. Los valores deberán aproximarse por exceso o por defecto al entero más cercano así: (i) si es igual o superior a 50 centavos, se aproxima al entero siguiente; (ii) si es inferior a 50 centavos se baja al entero anterior.

No (ITEM, ETAPAS O PROCESOS)	ACTIVIDAD/PORDUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO (ANTES DE IVA)	IVA (%)	VALOR UNITARIO + IVA	TOTAL (ANTES DE IVA)	VALOR TOTAL+ IVA
1	Gel lubricante íntimo, neutro, libre de grasa, sin espermicida, compatible con condones de latex, sachet x 5ml. Adjuntar ficha técnica y Registro Sanitario Vigente.	UNIDAD	1	\$ 1.700	\$ 323	\$ 2.023	\$ 1.700	\$ 2.023
TOTALES								
VIGENCIA DE LA COTIZACIÓN		150 DÍAS	SI	X	NO			
			OTRO		UNIDAD DE TIEMPO	DÍAS		


FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
NOMBRE: JUAN CARLOS AGUIRRE GARAY
CEDULA 79.559.605
CONTACTO 3162569565

FICHA TECNICA DE PRODUCTO
GEL LUBRICANTE PIEL® NEUTRO

		
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0026925	
Clasificación Dispositivo	Clase I	
Usos	Lubricante Intimo de base acuosa: Reduce la fricción de las partes íntimas en contacto durante la relación sexual. Compatible con condones de látex. La referencia Neutro no presenta olor ni sabor apreciables, permitiendo experimentar sin límites con sensación natural.	
Especificaciones de Producto	Prueba	Especificación
	Apariencia	Gel transparente y viscoso libre de partículas extrañas
	Gravedad específica	1,055 – 1,085 g/mL
	Viscosidad a 25°C	8.000 – 20.000 cps
	Osmolaridad	Menor a 1200 mOsm/kg
	Compatibilidad	Compatible con condones de látex masculinos y femeninos
	Aerobios mesofilos	Max. 10 ² UFC/g
	Mohos y levaduras	Max. 10 UFC/g
	Cantidad de lubricante	Sachet: 4,5 mL
		Interno
Descripción del producto	GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO facilita la penetración en aquellos casos que la lubricación natural sea deficiente (resequedad vaginal, masturbación), no haya lubricación (sexo anal, uso de juguetes sexuales) o se desee reducir el dolor (penetración fuerte, contracción vaginal) durante relaciones sexuales.	

Instrucciones de uso	<p>IMPORTANTE: Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Al momento de uso verifique la fecha de vencimiento y use GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO únicamente si se encuentra vigente. 2- Verifique la integridad del sachet en el cual se encuentra empacado GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO. Absténgase de usar si el empaque se encuentra averiado. 3- Abra el sachet y aplique abundante GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO en la parte que desee lubricar (vagina, pene erecto, ano, dedos, juguetes sexuales, etc.). 4- GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO está listo para cumplir su función durante la relación sexual 5- Después de la experiencia con GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO deseche el empaque en la papelería para basura. No utilice el inodoro para tal fin. <p>1. GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO es soluble en agua, lo cual implica que el aseo rutinario es suficiente para remover del cuerpo.</p>
Precauciones de Uso	<ul style="list-style-type: none"> • GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO no es un anticonceptivo ni contiene agentes espermicidas. • GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO en presentación sachet es de uso único. • Los condones de látex son compatibles con GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO. • GEL LUBRICANTE PIEL NEUTRO puede causar reacciones alérgicas, incluyendo choque anafiláctico, en personas sensibles a sus componentes.
Presentaciones Comerciales	<p>Caja por 30 sachets (7703689275884) Caja por 6 sachets (7703689814205)</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Producto no reutilizable. En caso de detectar el sachet roto, no use el producto. Vida útil: 5 años. Almacénese en un lugar seco y fresco, entre 5°C y 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>
Fabricado por:	<p>Thai Nippon Rubber (TNR) Industry public company limited, Tailandia</p>
Importado y distribuido por:	<p>Asociación PROFAMILIA Calle 34 No 14 -52 Bogotá – Colombia</p>



Q.F. OSCAR FERNANDO TUTA CAIPA
Coordinador de Investigación y Desarrollo/Director Técnico
Oscar.tuta@profamilia.org.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023050410 de 24 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20251620

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026925

RADICACIÓN: 20231264491

VIGENCIA: 12/04/2033

ANTECEDENTES

Mediante resolución No. 2023014559 de 12 de Abril de 2023, el INVIMA, Concedió REGISTRO SANITARIO INVIMA 2023DM-0026925 para el producto LUBRICANTE PIEL, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023024327 de 5 de Junio de 2023, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2023014559 de 12 de abril de 2023 en el sentido de que se corrija el empacador - acondicionador

Que mediante escrito número 20231264491 radicado el 10/10/2023, el Señor Jorge Ivan Rojo Restrepo, actuando en calidad de Asociación PROFAMILIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2023014559 del 12/04/2023 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0026925 a favor de ASOCIACIÓN PROFAMILIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto LUBRICANTE PIEL, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

Adición del acondicionador: SUPPLA S.A. (Cra 60 # 22-50) con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Cambio de nombre del producto, quedando: GEL LUBRICANTE PIEL.

Adición de presentación comercial:

Comercial: Frasco x 30 mL

Comercial/Institucional: Sachet x 4,5 mL

Comercial/Institucional: Caja x 50 sachets x 4,5 mL

Comercial: Caja x 6 sachets x 4,5 mL

Granel: caja x 240 tubos x 30 mL

Granel: Caja con 20 cajas x 50 sachets x 4,5 mL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023050410 de 24 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

Adición de etiquetas o sticker: Se aprueba la adición de los artes relacionados con adición de referencias y adición de presentaciones comerciales de la presente resolución.

Adición de referencias:

PIEL NEUTRO
PIEL PEACH/DURAZNO
PIEL COLD/FRIO
PIEL HOT/CALIENTE
PIEL EXTREME/EXTREMO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo