
 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				

ANEXO TÉCNICO

Las especificaciones y condiciones técnicas de los bienes, servicios a adquirir son las siguientes:

Lote 1:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONDÓN PARA PENE O CONDON EXTERNO O CONDON MASCULINO.



- a) Los condones deben ser para pene o masculinos y fabricados de látex.
- b) Los condones no deben liberar sustancias tóxicas o dañinas en cantidades que puedan ser irritantes, generen alergias o cualquier otro daño al usuario del condón bajo condiciones normales de uso.
- c) El lubricante aplicado al condón, no debe contener ni liberar sustancias conocidas como tóxicas, sensibilizantes o localmente irritantes, ni producir cualquier otro efecto dañino o perjudicial en condiciones normales de uso.
- d) Los preservativos que se oferten no deberán contener espermicidas.
- e) Los preservativos deben tener registro del INVIMA. (Establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.)
- f) Los condones ofertados deben cumplir con los requerimientos de desempeño y las especificaciones definidas en la ficha técnica del dispositivo médico y el certificado de análisis vigentes.
- g) El fabricante debe estipular una vida útil para su producto basado en los resultados de estabilidad y medida a partir de la fecha de fabricación. Esta vida útil no debe ser menor de tres años y no mayor de 5 años. En todo caso el tiempo de vida útil del condón debe corresponder al autorizado por el INVIMA conforme a la normatividad vigente.
- h) La fecha de vencimiento de los condones debe ser superior a tres años a partir del ingreso al almacén de la Secretaría Distrital de Salud.
- i) Los condones ofertados en su historial NO deben tener alertas vigentes o cerradas generadas por el INVIMA
- j) Sobre los condones ofertados NO deben estar vigentes medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento desde el Programa Distrital de Tecnovigilancia por presentar reportes o registros por eventos o incidentes adversos detectados o reportados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES CONDÓN PARA PENE O CONDON EXTERNO O CONDON MASCULINO.

Envase primario:

- El empaque individual que se ofrezca debe estar herméticamente cerrado y debe

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				

proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta.



- Los empaques recomendados deben ser elaborados de una lámina que incluye una capa apropiada de aluminio flexible e impermeable (con un grosor mínimo recomendado de 8 micrómetros), y capas de material plástico apropiados para la protección mecánica del metal y para la impresión y el sellado.
- Cada envase primario debe tener claramente escrito como mínimo:
 - Nombre del fabricante.
 - No. de Lote de producción. (Impreso en el momento de producción y no preimpreso).
 - Número de Registro sanitario.
 - Fecha de fabricación: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras).
 - Fecha de vencimiento: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras).
- Cada envase primario debe traer impreso: “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Envase secundario:

- Si el empaque secundario es caja, deben ser hechas de material plastificado y con la suficiente dureza y rigidez de forma que la caja mantenga su forma en cada paso de la cadena de distribución. Las cajas o bolsas, deben ser marcadas de una manera legible para mostrar su contenido y facilitar su identificación en caso de duda. La presentación del empaque secundario debe coincidir con la descripción de etiquetas y otras indicaciones autorizadas por el INVIMA.
- Cada envase secundario debe tener claramente escrito como mínimo: Nombre del Fabricante, No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Número de registro sanitario. • Número de condones en la caja. • Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol).
- Leyenda visible: Cada envase secundario debe traer impreso “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Embalaje:

- Cada caja debe tener claramente escrito como mínimo: No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Escrito en español. “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				



en cuatro cifras) escrito en español, nombre del Fabricante y dirección registrada. Número de registro sanitario. Anchura nominal, expresada en milímetros. Número de condones en la caja. Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol). Finalmente debe tener la Leyenda visible: impreso el nombre de la campaña diseñada o definida, "PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD" "DISTRIBUCION GRATUITA"

- Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: "MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS".

Lote 2:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONDÓN PARA PARA VAGINA O CONDÓN INTERNO O CONDÓN FEMENINO.

- a) El material de elaboración debe ser polímero de nitrilo (goma de nitrilo) o polietileno (resina sintética)
- b) Debe tener dos anillos flexibles, uno en el extremo cerrado y un anillo en el extremo abierto del condón o tener mecanismo de retención interna y con bandas laterales elásticas.
- c) Los preservativos no deben liberar sustancias tóxicas o dañinas en cantidades que puedan ser irritantes, generen alergias o cualquier otro daño al usuario del condón bajo condiciones normales de uso.
- d) El lubricante aplicado al condón, no debe contener ni liberar sustancias conocidas como tóxicas, sensibilizantes o localmente irritantes, ni producir cualquier otro efecto dañino o perjudicial en condiciones normales de uso.
- e) Los preservativos que se oferten no deberán contener espermicidas.
- f) Los preservativos deben tener registro del INVIMA. (Establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.)
- g) Los condones ofertados deben cumplir con los requerimientos de desempeño y las especificaciones definidas en la ficha técnica del dispositivo médico y el certificado de análisis vigentes.
- h) El fabricante debe estipular una vida útil para su producto basado en los resultados de estabilidad y medida a partir de la fecha de fabricación. Esta vida útil no debe ser menor de tres años y no mayor de 5 años. En todo caso el tiempo de vida útil del condón debe corresponder al autorizado por el INVIMA conforme a la normatividad vigente.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				

- i) La fecha de vencimiento de los condones debe ser superior a tres años a partir del ingreso al almacén de la Secretaría Distrital de Salud.
- j) Se debe indicar el lote o lotes disponibles que tiene el oferente para ofertar durante la ejecución del contrato.
- k) Los condones ofertados en su historial NO deben tener alertas vigentes o cerradas generadas por el INVIMA
- l) Sobre los condones ofertados NO deben estar vigentes medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento desde el Programa Distrital de Tecnovigilancia por presentar reportes o registros por eventos o incidentes adversos detectados o reportados.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Envase primario:

- El empaque individual que se ofrezca debe estar herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta.
- Los empaques recomendados deben ser flexibles e impermeables apropiados para la protección mecánica y para la impresión y el sellado.
- Cada envase primario debe tener claramente escrito como mínimo: • Nombre del fabricante. • No. de Lote de producción. (Impreso en el momento de producción y no preimpreso). • Número de Registro sanitario. • Fecha de fabricación: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras). • Fecha de vencimiento: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras).
- Cada envase primario debe traer impreso: “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Envase secundario

- Si el empaque secundario es caja, deben ser hechas de material plastificado y con la suficiente dureza y rigidez de forma que la caja mantenga su forma en cada paso de la cadena de distribución. Las cajas o bolsas, deben ser marcadas de una manera legible para mostrar su contenido y facilitar su identificación en caso de duda. La presentación del empaque secundario debe coincidir con la descripción de etiquetas y otras indicaciones autorizadas por el INVIMA.
- Cada envase secundario debe tener claramente escrito como mínimo: Nombre del Fabricante, No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				

- dos cifras y el año en cuatro cifras). Número de registro sanitario. • Número de condones en la caja. • Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol).
- Leyenda visible: Cada envase secundario debe traer impreso “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”



Embalaje

- Cada caja debe tener claramente escrito como mínimo: No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Escrito en español. “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras) escrito en español, nombre del Fabricante y dirección registrada. Número de registro sanitario. Anchura nominal, expresada en milímetros. Número de condones en la caja. Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol). Finalmente debe tener la Leyenda visible: impreso el nombre de la campaña diseñada o definida, “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”
- Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”.

Lote 3:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GEL LUBRICANTE ÍNTIMO

- a) Deben ser a base de agua
- b) Presentación individual mínimo por 5ml
- c) Debe ser neutro (incolore e inodoro)
- d) Libre de grasa y libre de parabenos
- e) No deben contener en su composición espermicidas
- f) Debe ser compatible con condones de látex
- g) La fecha de vencimiento de los lubricantes debe ser superior a tres años a partir del ingreso al almacén de la Secretaría Distrital de Salud.
- h) Los lubricantes ofertados en su historial NO deben tener alertas vigentes o cerradas generadas por el INVIMA
- i) Sobre los lubricantes ofertados NO deben estar vigentes medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento desde el Programa Distrital de Tecnovigilancia por presentar reportes o registros por eventos o incidentes adversos detectados o reportados.
- j) Se debe enviar muestra a la SDS del lubricante, para validación de tecnovigilancia, previo a las entregas durante la ejecución del contrato.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LUBRICANTE INTIMO

Envase primario:

- El empaque individual que se ofrezca debe estar herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta.
- Los empaques recomendados deben ser flexibles e impermeables apropiados para la protección mecánica y para la impresión y el sellado.
- Cada envase primario debe tener claramente escrito como mínimo: • Nombre del fabricante. • No. de Lote de producción. (Impreso en el momento de producción y no preimpreso). • Número de Registro sanitario. • Fecha de fabricación: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras). • Fecha de vencimiento: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras).
- Cada envase primario debe traer impreso: “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Envase secundario:

- El empaque secundario debe ser hecho de material con la suficiente dureza y rigidez que mantenga su forma en cada paso de la cadena de distribución. Las cajas o bolsas, deben ser marcadas de una manera legible para mostrar su contenido y facilitar su identificación en caso de duda. La presentación del empaque secundario debe coincidir con la descripción de etiquetas y otras indicaciones autorizadas por el INVIMA.
- Cada envase secundario debe tener claramente escrito como mínimo: Nombre del Fabricante, No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Número de registro sanitario. • Número de condones en la caja. • Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol).
- Leyenda visible: Cada envase secundario debe traer impreso “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Embalaje:

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ESTUDIOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código:	SDS-CON-FT-064	Versión:	
Elaboró: Carlos Andres Montaña Buitrago/ Revisó: Nureidis Torres Vivas/ Aprobó Katty Jhoana Rodríguez Lozano				

- Cada caja debe tener claramente escrito como mínimo: No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Escrito en español. “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras) escrito en español, nombre del Fabricante y dirección registrada. Número de registro sanitario. Anchura nominal, expresada en milímetros. Número de lubricantes en la caja. Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol). Finalmente debe tener la Leyenda visible: impreso el nombre de la campaña diseñada o definida, “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”
- Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”.