MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DISPENSARIO MEDICO DE BUCARAMANGA

Bucaramanga Santander, 22 de junio de 2026

Señor Teniente Coronel
DARÍO DE JESÚS PADILLA CANTILLO
Gerente proyecto SAMC273-DIGSA/DMBUG-2026

FORMULARIO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS NO.1

PROYECTO DE PLIEGOS DE CONDICIONES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA N.º SAMC273-DIGSA/DMBUG-2026, CUYO OBJETO ES EL "**SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS (DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS), REQUERIDOS PARA EL FUNCIONAMIENTO INSTITUCIONAL Y LA ATENCIÓN DE PACIENTES AUTORIZADOS MEDIANTE COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO Y FALLOS DE TUTELA, DESTINADOS A LA REGIONAL DE SANIDAD MILITAR No. 2 Y A SUS UNIDADES SATÉLITE CENTRALIZADAS, UBICADAS EN LOS DEPARTAMENTOS DE SANTANDER, NORTE DE SANTANDER, CESAR Y SUR DE BOLÍVAR, PARA LA VIGENCIA 2026**"

A continuación, el Dispensario Médico de Bucaramanga se pronuncia sobre las observaciones al proyecto de pliego de condiciones de carácter técnico presentadas por los oferentes interesados en el periodo de traslado del pliego de condiciones del presente proceso.

Lo anterior se tramitan bajo la observancia de los principios tipificados en la ley 80 de 1993, tales como transparencia, selección objetiva y libre concurrencia.

CEMINSUMOS SAS

OBSERVACIÓN 1

Ceminsumos s.a.s
NIT. 900.923.368 - 0

Neiva, 09 de junio de 2026

Señores
DISPENSARIO MEDICO DE BUCARAMANGA

REF: Observación al pliego N° DE PROCESOS AMC273-DIGSA/DMBUG-2026 CUYO OBJETO ES SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS (DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS), REQUERIDOS PARA EL FUNCIONAMIENTO INSTITUCIONAL Y LA ATENCIÓN DE PACIENTES AUTORIZADOS MEDIANTE COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO Y FALLOS DE TUTELA, DESTINADOS A LA REGIONAL DE SANIDAD MILITAR No. 2 Y A SUS UNIDADES SATÉLITE CENTRALIZADAS, UBICADAS EN LOS DEPARTAMENTOS DE SANTANDER, NORTE DE SANTANDER, CESAR Y SUR DE BOLÍVAR, PARA LA VIGENCIA 2026

OBSERVACIÓN N°1

Teniendo en cuenta la **TABLA No1**, la cual se evidencia a continuación:

ITEM	NOMBRE DEL ELEMENTO	IMAGEN	MARCA	REGISTRO INVIMA

Nos permitimos solicitar a la entidad aclarar, si esta será tenida en cuenta como ficha técnica de los insumos o adicional se debe adjuntar ficha del fabricante.

OBSERVACIÓN N°2

De acuerdo con los formatos solicitados por la entidad para la oferta económica, los cuales se evidencian a continuación:

Notas económicas:

14. En caso de presentarse alguna discrepancia entre la **PROPUESTA ECONOMICA FORMULARIO # 8 PDF VS** OFERTA **ECONÓMICA (ECXEL)**, prevalecerá la información contenida en el formulario #8 PDF.

Ceminsumos s.a.s
NIT. 900.923.368 - 0

OBSERVACIÓN N°3
Teniendo en cuenta la siguiente nota relacionada por la entidad:

- El presente documentos constituye un requisito habilitante, se debe presentar escaneado y firmado por el representante legal y en formato Excel, con el fin de mitigar el riesgo de error por transcripción de Datos.

Nos permitimos solicitar a la entidad eliminar el requisito de escanear la propuesta y permitir la presentación en formato pdf (sin escanear) y en Excel.

Atentamente;

MARLEN YANETH GOMEZ SANCHEZ
Representante Legal
Cedula No. 1075219651 EXP 13-04-2005
CEMINSUMOS SAS
NIT 900923368
ceminsumos@gmail.com

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1

Se aclara al oferente que de acuerdo con el numeral 5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO Ítem 2. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO indica explícitamente que las fichas técnicas deben ser anexas y adicional realizar la TABLA N° 1 como complemento para la evaluación técnica, se aclara al oferente que se deben cumplir con todos los requisitos de este numeral, se procede a subrayar para evitar omisiones.

2. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	El oferente deberá anexar ficha técnica en idioma español para cada uno de los ítems ofertados, la cual deberá incluir: • Imagen del producto. • Descripción detallada. • Función. • Composición. • Dimensiones. • Usos. • Demás especificaciones técnicas relevantes. Este requisito es de carácter obligatorio. Se podrá presentar una misma ficha técnica para varios ítems, siempre que la única variación corresponda a características como calibre o presentación, debiendo indicar claramente a qué ítems aplica. Adicional el proponente deberá diligenciar la siguiente tabla (TABLA No. 1) OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO: Ítem Nombre del elemento Presentación Imagen Marca Registro INVIMA Instrucciones: • Ítem: Número conforme a las especificaciones técnicas. • Nombre del elemento: Debe coincidir con lo requerido. • Presentación: Forma de entrega del producto. • Imagen: Imagen real del producto ofertado. • Marca: Marca comercial o fabricante. • Registro INVIMA: Número del registro correspondiente.

ITEM	NOMBRE DEL ELEMENTO	IMAGEN	MARCA	REGISTRO INVIMA

OBSERAVCIÓN NO.2

OBSERVACIÓN N°2

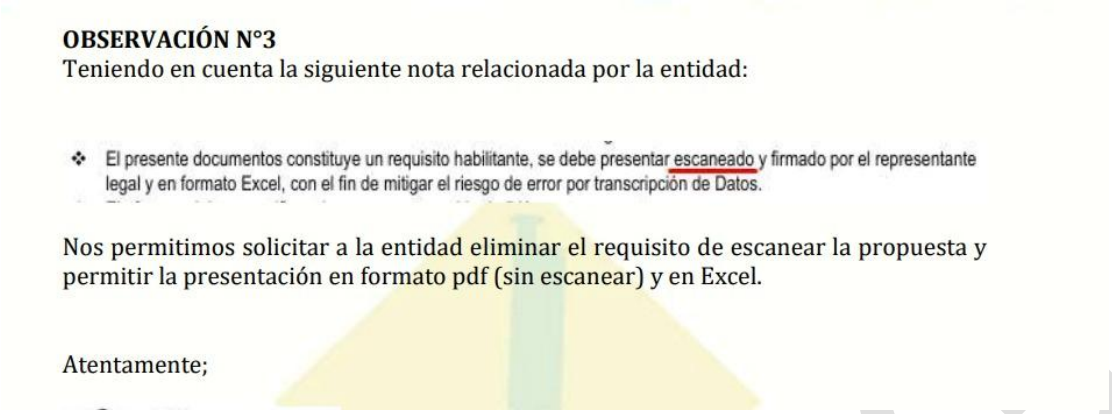
De acuerdo con los formatos solicitados por la entidad para la oferta económica, los cuales se evidencian a continuación:

Notas económicas:

14. En caso de presentarse alguna discrepancia entre la **PROPUESTA ECONOMICA FORMULARIO # 8 PDF VS** OFERTA **ECONÓMICA (ECXEL),** prevalecerá la información contenida en el formulario #8 PDF.

Nos permitimos solicitar a la entidad aclarar si la oferta adjunta a los documentos en formato Word, debe ser convertida en pdf y Excel.

OBSERAVCIÓN NO.3



OBSERVACIÓN N°3
Teniendo en cuenta la siguiente nota relacionada por la entidad:

- El presente documentos constituye un requisito habilitante, se debe presentar escaneado y firmado por el representante legal y en formato Excel, con el fin de mitigar el riesgo de error por transcripción de Datos.

Nos permitimos solicitar a la entidad eliminar el requisito de escanear la propuesta y permitir la presentación en formato pdf (sin escanear) y en Excel.

Atentamente;

RESPUESTA OBSERVACIONES 3 Y 4 DE CARÁCTER ECONÓMICO

En atención a que las observaciones formuladas guardan relación con los documentos y formatos exigidos para la presentación de la oferta económica, el comité económico estructurador se permite emitir una respuesta integral en los siguientes términos:

El comité económico estructurador aclara que el Formulario No. 8 deberá ser diligenciado y presentado en formato PDF, y la Oferta Económica deberá allegarse adicionalmente en formato Excel, conforme a lo establecido en los documentos del proceso.

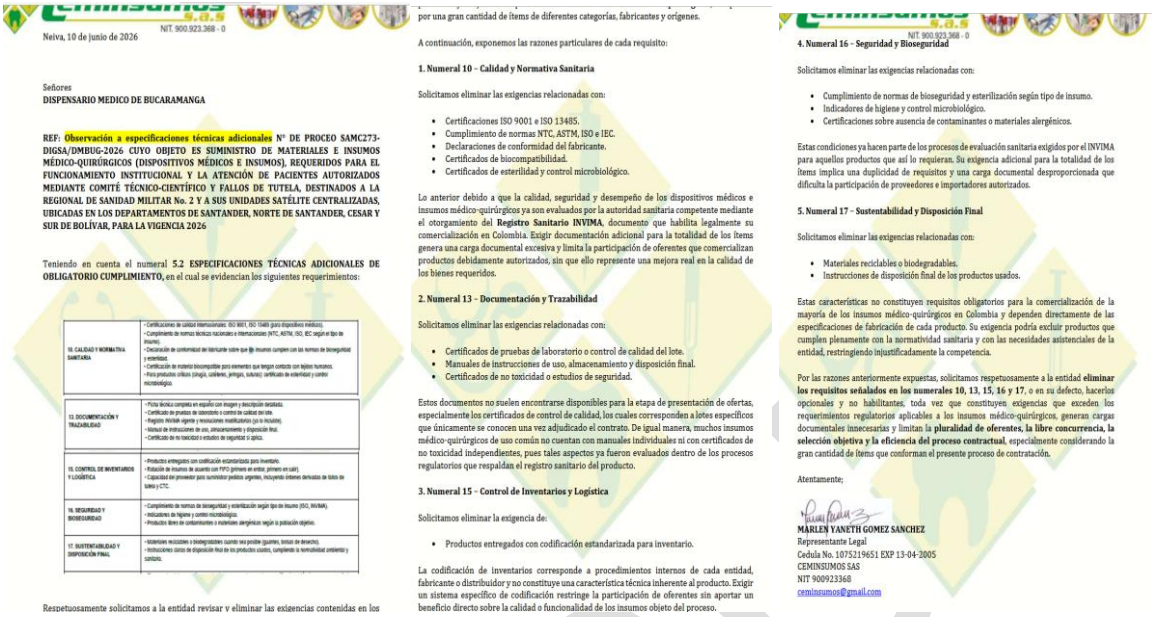
El comité económico estructurador mantiene la exigencia de presentar tanto el Formulario No. 8 en formato PDF como la Oferta Económica en formato Excel; sin embargo, con el propósito de facilitar la presentación de las ofertas, el archivo PDF podrá corresponder a un documento generado electrónicamente o a un documento escaneado, según la forma que determine el oferente, por lo tanto, se acepta parcialmente la observación.

La exigencia de presentación en formato Excel se conserva, toda vez que su finalidad es facilitar la validación y revisión de la información económica presentada, así como mitigar riesgos asociados a errores de transcripción de datos durante la etapa de evaluación.

Se precisa igualmente que el Formulario No. 8 (PDF) constituye el documento de referencia para la oferta económica. Por tal razón, en caso de presentarse diferencias entre la información contenida en dicho formulario y la consignada en el archivo Excel, prevalecerá la información registrada en el Formulario No. 8 (PDF).

Finalmente, se recuerda que la presentación de la oferta a través de la plataforma SECOP II constituye manifestación de la voluntad del proponente respecto del contenido de los documentos aportados y de las condiciones establecidas en el proceso de selección.

OBSERVACION 5.



Neiva, 10 de junio de 2026

Señores
DISPENSARIO MEDICO DE BUCARAMANGA

REF: Observación a especificaciones técnicas adicionales N° DE PROCEO SAMC273-DIGSA/DMBUG-2026 CUYO OBJETO ES SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS (DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS), REQUERIDOS PARA EL FUNCIONAMIENTO INSTITUCIONAL Y LA ATENCIÓN DE PACIENTES AUTORIZADOS MEDIANTE COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO Y FALLOS DE TUTELA, DESTINADOS A LA REGIONAL DE SANIDAD MILITAR No. 2 Y A SUS UNIDADES SATÉLITE CENTRALIZADAS, UBICADAS EN LOS DEPARTAMENTOS DE SANTANDER, NORTE DE SANTANDER, CESAR Y SUR DE BOLÍVAR, PARA LA VIGENCIA 2026

Teniendo en cuenta el numeral **5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO**, en el cual se evidencian los siguientes requerimientos:

10. CALIDAD Y NORMATIVA SANITARIA	• Certificaciones de calidad internacionales: ISO 9001, ISO 13485 (para dispositivos médicos). • Cumplimiento de normas técnicas nacionales e internacionales (NTC, ASTM, ISO, IEC según el tipo de insumo). • Declaración de conformidad del fabricante sobre que los insumos cumplen con las normas de bioseguridad y esterilidad. • Certificación de material biocompatible para elementos que tengan contacto con tejidos humanos. • Para productos críticos (jeringa, cateteres, jeringas, suturas): certificado de esterilidad y control microbiológico.
13. DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD	• Ficha técnica completa en español con imagen y descripción detallada. • Certificado de pruebas de laboratorio o control de calidad del lote. • Registro INVIMA vigente y resoluciones modificatorias (si lo incluyen). • Manual de instrucciones de uso, almacenamiento y disposición final. • Certificado de no toxicidad o estudios de seguridad si aplica.
15. CONTROL DE INVENTARIOS Y LOGÍSTICA	• Productos entregados con codificación estandarizada para inventario. • Rotación de insumos de acuerdo con FIFO (primero en entrar, primero en salir). • Capacidad del proveedor para suministrar pedidos urgentes, incluyendo ítemes derivados de fallos de tutela y CTC.
16. SEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD	• Cumplimiento de normas de bioseguridad y esterilización según tipo de insumo (ISO, INVIMA). • Indicadores de higiene y control microbiológico. • Productos libres de contaminantes o materiales alergénicos según la población objetivo.
17. SUSTENTABILIDAD Y DISPOSICIÓN FINAL	• Materiales reciclables o biodegradables (cuando sea posible (guantes, bolsas de desecho). • Instrucciones claras de disposición final de los productos usados, cumpliendo la normatividad ambiental y sanitaria.

Respetuosamente solicitamos a la entidad revisar y eliminar las exigencias contenidas en los por una gran cantidad de ítems de diferentes categorías, fabricantes y orígenes.

A continuación, exponemos las razones particulares de cada requisito:

1. Numeral 10 - Calidad y Normativa Sanitaria

Solicitamos eliminar las exigencias relacionadas con:

- Certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.
- Cumplimiento de normas NTC, ASTM, ISO e IEC.
- Declaraciones de conformidad del fabricante.
- Certificados de biocompatibilidad.
- Certificados de esterilidad y control microbiológico.

Lo anterior debido a que la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos e insumos médico-quirúrgicos ya son evaluados por la autoridad sanitaria competente mediante el otorgamiento del **Registro Sanitario INVIMA**, documento que habilita legalmente su comercialización en Colombia. Exigir documentación adicional para la totalidad de los ítems genera una carga documental excesiva y limita la participación de oferentes que comercializan productos debidamente autorizados, sin que ello represente una mejora real en la calidad de los bienes requeridos.

2. Numeral 13 - Documentación y Trazabilidad

Solicitamos eliminar las exigencias relacionadas con:

- Certificados de pruebas de laboratorio o control de calidad del lote.
- Manuales de instrucciones de uso, almacenamiento y disposición final.
- Certificados de no toxicidad o estudios de seguridad.

Estos documentos no suelen encontrarse disponibles para la etapa de presentación de ofertas, especialmente los certificados de control de calidad, los cuales corresponden a lotes específicos que únicamente se conocen una vez adjudicado el contrato. De igual manera, muchos insumos médico-quirúrgicos de uso común no cuentan con manuales individuales ni con certificados de no toxicidad independientes, pues tales aspectos ya fueron evaluados dentro de los procesos regulatorios que respaldan el registro sanitario del producto.

3. Numeral 15 - Control de Inventarios y Logística

Solicitamos eliminar la exigencia de:

- Productos entregados con codificación estandarizada para inventario.

La codificación de inventarios corresponde a procedimientos internos de cada entidad, fabricante o distribuidor y no constituye una característica técnica inherente al producto. Exigir un sistema específico de codificación restringe la participación de oferentes sin aportar un beneficio directo sobre la calidad o funcionalidad de los insumos objeto del proceso.

4. Numeral 16 - Seguridad y Bioseguridad

Solicitamos eliminar las exigencias relacionadas con:

- Cumplimiento de normas de bioseguridad y esterilización según tipo de insumo.
- Indicadores de higiene y control microbiológico.
- Certificaciones sobre ausencia de contaminantes o materiales alergénicos.

Estas condiciones ya hacen parte de los procesos de evaluación sanitaria exigidos por el INVIMA para aquellos productos que así lo requieran. Su exigencia adicional para la totalidad de los ítems implica una duplicidad de requisitos y una carga documental desproporcionada que dificulta la participación de proveedores e importadores autorizados.

5. Numeral 17 - Sustentabilidad y Disposición Final

Solicitamos eliminar las exigencias relacionadas con:

- Materiales reciclables o biodegradables.
- Instrucciones de disposición final de los productos usados.

Estas características no constituyen requisitos obligatorios para la comercialización de la mayoría de los insumos médico-quirúrgicos en Colombia y dependen directamente de las especificaciones de fabricación de cada producto. Su exigencia podría excluir productos que cumplen plenamente con la normatividad sanitaria y con las necesidades asistenciales de la entidad, restringiendo injustificadamente la competencia.

Por las razones anteriormente expuestas, solicitamos respetuosamente a la entidad **eliminar los requisitos señalados en los numerales 10, 13, 15, 16 y 17**, o en su defecto, hacerlos opcionales y no habilitantes, toda vez que constituyen exigencias que exceden los requerimientos regulatorios aplicables a los insumos médico-quirúrgicos, generan cargas documentales innecesarias y limitan la **pluralidad de oferentes, la libre concurrencia, la selección objetiva y la eficiencia del proceso contractual**, especialmente considerando la gran cantidad de ítems que conforman el presente proceso de contratación.

Atentamente;

MARLEN YANETH GOMEZ SANCHEZ
Representante Legal
Cedula No. 1075219651 EXP 13-04-2005
CEMINSUMOS SAS
NIT 900923368
ceminsumos@gmail.com

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 5

Se acoge la observación, por lo tanto, se realizará ajustes al numeral 5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO, de acuerdo a su solicitud y se realiza claridad en otros ítems:

REQUISITO	DESCRIPCION
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	El proponente deberá anexar con su propuesta los Registros Sanitarios INVIMA correspondientes a cada uno de los ítems ofertados o, en su defecto, certificación expedida por el INVIMA en la que conste que el producto no requiere dicho registro. Solo se tendrán en cuenta aquellas propuestas cuyos insumos cuenten con Registro Sanitario vigente al momento de la evaluación, expedido por el INVIMA. Para tal efecto, el proponente deberá adjuntar: • Copia legible del Registro Sanitario. • Copia de la totalidad de las resoluciones modificatorias, si las hubiere. Se aceptará únicamente un (1) registro sanitario por cada material o insumo ofertado. En caso de que el Registro Sanitario se encuentre en trámite de renovación o modificación, el oferente deberá anexar: • Copia de la solicitud radicada ante el INVIMA. • Soportes de autorización correspondientes. • Copia del registro sanitario vencido. Lo anterior, conforme a lo establecido en los artículos 17 y 18 del Decreto 677 de 1995. No se aceptarán solicitudes de renovación radicadas fuera de los términos legales establecidos en la norma citada. Adicionalmente, los registros INVIMA deberán presentarse en orden numérico según los ítems ofertados, y deberán corresponder al fabricante o importador del producto ofrecido, so pena de rechazo de la propuesta por parte del comité técnico evaluador. En aquellos casos en los que no sea posible adjuntar el documento completo del registro sanitario en formato PDF, se acepte como soporte válido el pantallazo oficial o la descarga de la página del INVIMA, en el cual se evidencia de manera clara y en tiempo real la vigencia, el estado y la información correspondiente al producto ofertado

<table>
<tr><td>2. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</td><td>El oferente deberá anexar con su propuesta ficha técnica en idioma español para cada uno de los ítems ofertados, la cual deberá incluir:
• Imagen del producto.
• Descripción detallada.
• Función.
• Composición.
• Dimensiones.
• Usos.
• Demás especificaciones técnicas relevantes.
Este requisito es de carácter obligatorio.
Se podrá presentar una misma ficha técnica para varios ítems, siempre que la única variación corresponda a características como calibre o presentación, debiendo indicar claramente a qué ítems aplica.
<u>Adicional el proponente deberá diligenciar la siguiente tabla (TABLA No. 1) OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO:</u>
Ítem Nombre del elemento Presentación Imagen Marca Registro INVIMA
Instrucciones:
• Ítem: Número conforme a las especificaciones técnicas.
• Nombre del elemento: Debe coincidir con lo requerido.
• Presentación: Forma de entrega del producto.
• Imagen: Imagen real del producto ofertado.
• <u>Marca: Marca comercial o fabricante.</u>
• Registro INVIMA: Número del registro correspondiente.
<table><tr><th>ITEM</th><th>NOMBRE DEL ELEMENTO</th><th>IMAGEN</th><th>MARCA</th><th>REGISTRO INVIMA</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>3. CERTIFICACIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO Y ROTACIÓN</td><td>El oferente deberá presentar certificación escrita en la que garantice que los productos suministrados tendrán una vida útil no inferior a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega.
Así mismo, deberá comprometerse a aceptar la rotación de productos, en los siguientes términos:
Si tres (3) meses antes de la fecha de vencimiento los insumos no han sido consumidos total o parcialmente por baja rotación, el contratista deberá realizar su reposición sin costo adicional, independientemente del tiempo transcurrido desde su adquisición o de las circunstancias que lo originen.</td></tr>
<tr><td>4. CERTIFICACIÓN DE DEVOLUCIONES</td><td>El oferente deberá presentar certificación en la que se comprometa a aceptar devoluciones bajo las siguientes condiciones:
a) Por expiración:
Cuando el material no sea consumido antes de su vencimiento, el contratista deberá:
• Recibir el producto.
• Reponerlo dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la notificación.
La entidad notificará con mínimo tres (3) meses de antelación a la fecha de vencimiento.
b) Por medidas sanitarias:
El contratista deberá reponer, en un plazo máximo de diez (10) días calendario, los productos que sean objeto de medidas sanitarias de seguridad o declarados no conformes por autoridad competente o por el DMBUG.</td></tr>
<tr><td>5. CUMPLIMIENTO DE PEDIDOS (FALLOS JUDICIALES Y CTC)</td><td>El oferente deberá anexar carta firmada por el representante legal en la que se comprometa a realizar la entrega de los insumos requeridos en un plazo máximo de cinco (5) días calendario contados a partir de la solicitud del supervisor del contrato.
Este requisito es fundamental para garantizar el cumplimiento de órdenes derivadas de fallos de tutela y Comités Técnico-Científicos (CTC), en atención a la protección de los derechos fundamentales a la salud y la vida.</td></tr>
<tr><td>6. ENTREGA DE LOS BIENES</td><td>El oferente deberá presentar carta de compromiso suscrita por el representante legal, en la que garantice la entrega de los insumos en los almacenes de los Establecimientos de Sanidad Militar correspondientes a las unidades centralizadas de la Regional de Sanidad Militar No. 2 – DMBUG, ubicadas en los departamentos de Santander, Norte de Santander, Cesar y sur de Bolívar, conforme a los requerimientos del contrato.</td></tr>
</table>

DMBUG

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO	Los proponentes deberán acreditar el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias exigidas para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, conforme a la normatividad vigente (Decreto 3770 de 2004, Decreto 4725 de 2005, Resoluciones 132 de 2006 y 4002 de 2007). Según su naturaleza, deberán anexar: • Fabricante: o Concepto técnico sanitario expedido por el INVIMA o o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. • Importador: o Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) vigente expedido por el INVIMA. • Distribuidor: o Acta de inspección sanitaria expedida por la autoridad competente.
8. EXPERIENCIA EN EL MERCADO	El oferente deberá acreditar experiencia mínima de tres (3) años en el mercado, mediante: • Registro Mercantil (persona natural), o • Certificado de existencia y representación legal (persona jurídica).
9. APOYO POR NECESIDAD DEL SERVICIO (DERECHOS FUNDAMENTALES)	El oferente deberá presentar certificación suscrita por el representante legal en la que se comprometa a apoyar al DMBUG, en situaciones excepcionales donde esté en riesgo el derecho fundamental a la vida y a la salud de los usuarios. En estos casos, el contratista deberá suministrar productos relacionados con el objeto contractual que se encuentren dentro de su portafolio, previa: • Cotización del producto requerido. • Aprobación del supervisor del contrato. • Aval del ordenador del gasto.
10. EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	El oferente deberá presentar certificación suscrita por el representante legal en la que garantice que los elementos a entregar cuenten con: • Material de empaque: resistente, hermético y que garantice la esterilidad hasta su uso. • Indicadores de integridad del envase (sellos de seguridad, colorimetría para esterilidad). • Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad, luz, ventilación. • Vida útil mínima a la entrega: normalmente ≥ 24 meses como ya mencionaste. • Trazabilidad: códigos de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento. • Capacidades de transporte seguro desde proveedor hasta unidades satélite sin pérdida de calidad.
11. SERVICIO Y SOPORTE POSTVENTA	El oferente deberá presentar certificación suscrita por el representante legal en la que garantice: • Disponibilidad de reposición inmediata ante productos defectuosos o por vencimiento. • Garantía de aceptación de devoluciones por expiración o defectos de fábrica. • Capacitación para el personal de salud sobre el uso de insumos críticos o nuevos dispositivos. • Asistencia técnica o consultoría para manejo de equipos asociados (si aplica).
12. GARANTÍA DE CALIDAD Y FUNCIONAMIENTO	El oferente deberá anexar certificación escrita que garantice que los productos • El proveedor debe garantizar que los insumos cumplen con las especificaciones técnicas, normas sanitarias y de bioseguridad exigidas. • En caso de detectar defectos de fabricación o funcionamiento, el proveedor debe reemplazar o corregir el producto sin costo. • Para dispositivos médicos: garantía de que los productos son estériles y biocompatibles, según las normas internacionales aplicables.
13. GARANTÍA DE VIDA ÚTIL	El oferente deberá anexar certificación escrita que garantice que los productos: • Todos los insumos deben tener una fecha de vencimiento mínima de 24 meses al momento de la entrega. • El proveedor se compromete a aceptar la rotación del producto, reemplazando aquellos que no se hayan consumido antes del vencimiento o que presenten baja rotación. • Esta garantía asegura que la entidad no reciba productos próximos a expirar y evita pérdidas económicas.
14. GARANTÍA DE REPOSICIÓN POR DEVOLUCIONES	El oferente deberá anexar certificación escrita en donde se compromete a aceptar devoluciones conforme a lo siguiente: • Por expiración: el proveedor debe recibir y reponer los productos dentro de 10 días calendario luego de la notificación. • Por medidas sanitarias: el proveedor debe reponer los productos retirados por razones de seguridad o no conformidad dentro del mismo plazo. • Esto garantiza la continuidad del servicio asistencial y el cumplimiento de los derechos fundamentales de los pacientes.

DMBUG

15. GARANTÍA TÉCNICA	El oferente deberá presentar certificación suscrita por el representante legal en la que garantice que: • los insumos médico-quirúrgicos suministrados cumplen con todas las especificaciones técnicas, normas sanitarias y estándares de calidad exigidos en el proceso de contratación, durante todo su ciclo de vida útil. Alcance: • Cubre defectos de fabricación o de materiales que afecten la funcionalidad, seguridad o integridad de los insumos. • Incluye la aseguración de esterilidad y biocompatibilidad, cuando aplique, según normas INVIMA, ISO 13485 y normas de bioseguridad. • Garantiza la reposición o corrección inmediata de los insumos defectuosos sin costo adicional. • Aplica tanto para insumos de consumo inmediato (jeringas, guantes, suturas) como para dispositivos médicos críticos. Obligaciones del proveedor: • Reemplazar o reparar los productos defectuosos en plazos máximos de 10 días calendario desde la notificación. • Mantener un registro de los lotes entregados y sus fechas de vencimiento para asegurar la trazabilidad. • Aceptar la rotación de productos, reponiendo aquellos que no se hayan consumido antes de los tres (3) meses previos al vencimiento.
16. TÉRMINO DE LA GARANTÍA	El oferente deberá presentar certificación suscrita por el representante legal en la que garantice que: • La garantía técnica deberá tener un término mínimo equivalente a la vida útil del insumo, entendida como no inferior a 24 meses desde la fecha de entrega al DMBUG. • Para productos cuya vida útil sea menor a 24 meses, la garantía cubrirá toda la vida útil del producto. • La garantía se mantiene hasta la reposición total del insumo o la finalización de su uso previsto, incluyendo las devoluciones por vencimiento o defectos. Cobertura adicional: • Garantía de cumplimiento de pedidos urgentes derivados de fallos judiciales o CTC: entrega en máximo 5 días calendario. • Garantía de soporte técnico: asistencia para el uso correcto de insumos y capacitación cuando aplique. Fundamento legal: • Ley 80 de 1993 (Contratación estatal, obligaciones del contratista). • Decreto 677 de 1995 (Registros sanitarios INVIMA). • Normas INVIMA y normas ISO aplicables a dispositivos médicos. • Derechos fundamentales a la vida y la salud (Constitución Nacional, arts. 11 y 49).

VEYALTHI GROUP SAS

OBSERVACIÓN 1



VEYALTHI GROUP S.A.S.
NIT: 830.119.211-1

Bogotá, D.C., 17 de junio de 2026

Señores
DISPENSARIO MÉDICO DE BUCARAMANGA
Bucaramanga

REF: SAMC273-DIGSA/DMBUG-2026 / VALIDACIÓN SOPORTE REGISTROS INVIMA

Cordial saludo,

En atención al requisito establecido en el proyecto pliegos de condiciones *numeral 5.2 Especificaciones técnicas adicionales de obligatorio cumplimiento*, respecto a la presentación de los ***Registros Sanitarios INVIMA*** de los insumos ofertados, me permito solicitar muy respetuosamente que, en aquellos casos en los que no sea posible adjuntar el documento completo del registro sanitario en formato PDF, se acepte como soporte válido el pantallazo oficial o la descarga de la página del INVIMA, en el cual se evidencia de manera clara y en tiempo real la vigencia, el estado y la información correspondiente al producto ofertado.

Dicho pantallazo constituye información pública, oficial y verificable directamente en el portal institucional del INVIMA, garantizando así la transparencia y la autenticidad de los datos suministrados. Esta medida asegura que el comité evaluador cuente con los elementos suficientes para corroborar el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, sin menoscabo de la rigurosidad técnica y normativa que caracteriza el proceso de evaluación.

Agradezco de antemano la consideración de esta solicitud, la cual busca facilitar la verificación documental sin afectar la validez ni la legalidad de los soportes presentados

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 1

Se acoge la observación y de acuerdo a su solicitud se realizará ajustes al numeral 5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO, quedando

así:

REQUISITO	DESCRIPCION
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	El proponente deberá anexar con su propuesta los Registros Sanitarios INVIMA correspondientes a cada uno de los ítems ofertados o, en su defecto, certificación expedida por el INVIMA en la que conste que el producto no requiere dicho registro. Solo se tendrán en cuenta aquellas propuestas cuyos insumos cuenten con Registro Sanitario vigente al momento de la evaluación, expedido por el INVIMA. Para tal efecto, el proponente deberá adjuntar: • Copia legible del Registro Sanitario. • Copia de la totalidad de las resoluciones modificatorias, si las hubiere. Se aceptará únicamente un (1) registro sanitario por cada material o insumo ofertado. En caso de que el Registro Sanitario se encuentre en trámite de renovación o modificación, el oferente deberá anexar: • Copia de la solicitud radicada ante el INVIMA. • Soportes de autorización correspondientes. • Copia del registro sanitario vencido. Lo anterior, conforme a lo establecido en los artículos 17 y 18 del Decreto 677 de 1995. No se aceptarán solicitudes de renovación radicadas fuera de los términos legales establecidos en la norma citada. Adicionalmente, los registros INVIMA deberán presentarse en orden numérico según los ítems ofertados, y deberán corresponder al fabricante o importador del producto ofrecido, so pena de rechazo de la propuesta por parte del comité técnico evaluador. En aquellos casos en los que no sea posible adjuntar el documento completo del registro sanitario en formato PDF, se acepte como soporte válido el pantallazo oficial o la descarga de la página del INVIMA, en el cual se evidencia de manera clara y en tiempo real la vigencia, el estado y la información correspondiente al producto ofertado

Respetuosamente,

SV. CLAUDIA PATRICIA SANTIAGO DELVASTO
Comité técnico estructurador proceso MENOR CUANTÍA N.º SAMC273-DIGSA/DMBUG-2026

ASE. OSCAR FERNANDO RAMIREZ SUAREZ
Comité Económico Estructurador

DMBU