EVALUACIÓN CRITERIOS TÉCNICOS HABILITANTES

CD-026-2026

Ítem	CRITERIO HABILITANTE	1. LABORATORIO GOTHAPLAST LTDA NIT:830061856 - 1		
		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
2	La vida útil de los dispositivos médicos entregados no podrá ser inferior al 75% de la vida útil declarada en el registro sanitario. El proveedor se comprometerá a cambiar los dispositivos médicos cuya fecha de expiración sea menor a seis (6) meses, dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación por parte del supervisor del contrato. Para lo anterior el proveedor debe anexar carta suscrita por su Representante legal donde bajo la gravedad del juramento se compromete a suministrar los productos con vida útil mayor al 75% y si es inferior debe cambiar el 100% de las unidades del producto que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento. Así como también se comprometerá a realizar cambios por baja rotación de dispositivos medico quirúrgicos, atendiendo los tiempos que se establecen para el cambio de estos por vencimiento y de acuerdo con las solicitudes realizadas por el supervisor del contrato. No se aceptarán condiciones ni políticas internas del proveedor para cambios de insumos por próximo vencimiento distintas a las indicadas por la Subred.	CUMPLE		
3	Para los mayoristas y minoristas que no importen dispositivos médicos. Deberán adjuntar ACTA DEL CONCEPTO TÉCNICO HIGIÉNICO-SANITARIO FAVORABLE VIGENTE, de la última visita que realizó la Secretaría Distrital o Departamental de Salud al DISTRIBUIDOR, donde conste que cumple con los requisitos exigidos para su funcionamiento.	CUMPLE		
4	Para los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano. Deberán adjuntar CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, vigente, expedido por el INVIMA	CUMPLE		
5	El oferente deberá adjuntar CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS VIGENTE de dispositivos médicos expedida por el INVIMA, favorable donde se autorice la fabricación y actividades relacionadas a los dispositivos autorizados en el mismo.	CUMPLE		
6	El oferente deberá presentar carta de su Representante Legal indicando el cumplimiento de su capacidad de distribución en Bogotá, con un tiempo de respuesta de veinticuatro (24) horas, stock de los dispositivos de los que resulte adjudicado, forma de transporte, capacidad instalada y plan de contingencia. Así Como garantizar la calidad de los productos ofertados	CUMPLE		
7	El oferente debe presentar carta mediante la cual se compromete a entregar los dispositivos Medico quirúrgicos que sean de urgencia vital que se encuentren debidamente contratados en un tiempo de respuesta de seis (6) horas, para los cuales el contratista deberá tener disponibilidad de stock.	CUMPLE		
8	El oferente con condición de FABRICANTE, IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR deberá presentar pantallazo de constancia de inscripción vigente ante el INVIMA al Programa Nacional de Tecnovigilancia. El oferente en condición de DISTRIBUIDOR deberá presentar documento que permita evidenciar gestión ante los respectivos fabricantes o importadores de los sucesos relacionados al uso de los dispositivos médicos. El oferente deberá relacionar de la persona responsable del programa de Tecnovigilancia: 1. Nombres y apellidos 2. Teléfono	CUMPLE		
9	Entregar carta suscrita por el Representante Legal del oferente donde indica el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1076 del 2015, y la Resolución 1164 de 2002 del Ministerio de Protección Social, sobre manejo de residuos, por lo cual la subred podrán solicitar y verificar en caso de ser necesario certificados, manifiestos y cualquier otro documento, que permita evidenciar el cumplimiento ambiental de acuerdo con la normatividad vigente	CUMPLE		
10	El interesado deberá presentar carta suscrita por su Representante Legal indicando que aquellos ítems o dispositivos médico-quirúrgicos que requieran apoyo tecnológico (equipos biomédicos, accesorios o insumos) para su utilización, este apoyo será suministrado por el contratista sin erogación adicional, mediante el correspondiente comodato, garantizando la instalación, deberán cumplir con lo estipulado en el decreto 4725 de 2005, en el que se responsabiliza a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia del contrato incluida prorrogas si hay lugar, así como los equipos necesarios para el uso de los dispositivos, insumos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados, según necesidades definidas de común acuerdo con el supervisor designado por la subred.	CUMPLE		
11	El oferente deberá presentar carta de compromiso suscrita por su Representante Legal donde garantice las capacitaciones y/o procesos de actualización que den lugar y sean necesarias según las necesidades de las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E. en la operación, uso y/o manipulación del dispositivo médico quirúrgico, sin que esto genere un costo adicional.	CUMPLE		
	HABILITADO / NO HABILITADO	CUMPLE		



CRISTIAN CAMILO LEGUIZAMON ARGUELLO
Gestión de insumos y abastecimiento
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E