ANEXO "A" ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Especificaciones adicionales a las mínimas requeridas que deben tener en cuenta: Los elementos deben cumplir con el ANEXO "A", adjunto al presente plan.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Como medida de control para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, (…) un dispositivo médico. Durante el presente proceso se tendrá en cuenta la siguiente documentación técnica habilitante:

A. Documentación Técnica Etapa Precontractual

1. Listado General de la Oferta

El oferente deberá presentar en su oferta, listado de equipos ofertados en PDF. debidamente firmado por el representante legal, relacionando de manera clara y precisa:

Tabla 1. Listado General de la Oferta

EQUIPO	CANTIDAD	MARCA	MODELO	PAGINA WEB DE FABRICANTE PARA CONSULTAR FICHA TÉCNICA Y/O CATALOGO

NOTA: La información técnica de los elementos relacionados no podrá ser modificada en el proceso de evaluación y la documentación técnica deberá corresponder a la

2. Fichas técnicas, manuales de operación y/o mantenimiento

El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya:

a. Listado de cumplimiento especificaciones técnicas debidamente firmado por el representante legal, relacionando el documento donde se evidencie el cumplimiento de las mismas, así

Tabla 2. Listado cumplimiento especificaciones técnicas

EQUIPO	ESPECIFICACIÓN	MANUAL DE CONSULTA Y PÁGINA

3. Autorización del bien ofertado para que el proponente lo distribuya y/o comercialice

Los proponentes deben presentar en su oferta la certificación de exclusividad emitida por la casa fabricante donde autoriza al oferente para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados. Se aceptarán cadenas de distribución, que cumplan con los requisitos de ley exigidos en la normativa vigente y evidencien la trazabilidad del soporte técnico desde la autorización del fabricante al distribuidor autorizado y del ultimo al oferente que presenta la oferta. La certificación deberá estar vigente al cierre del presente proceso y mantenerse durante y hasta el término de la GARANTÍA que ofrezca el proveedor, con el fin de garantizar el soporte técnico con los parámetros que la casa matriz establece durante la garantía.

4. Registro INVIMA

Los proponentes deberán presentar en su oferta el documento registro INVIMA VIGENTE del bien ofertado, conforme al *"Listado General de la oferta"*. Este debe tener una vigencia mínima de 12 meses más contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso, asegurando su vigencia durante el periodo de garantía técnica ofertado. Aquellos equipos que según la ley no deben tener registro INVIMA, deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el INVIMA. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes o que se encuentren en trámite de renovación.

5. Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta

La ley 1480 de 2011 (estatuto del consumidor) y el decreto 735 de 2013 establecen que la garantía es una obligación temporal a cargo de todo proveedor o comercializador de responder por la calidad, idoneidad y seguridad de los productos o servicios que se ponen en el mercado. Igualmente, establece que tanto productores como proveedores son responsables de atender la solicitud de efectividad de la garantía.

Por lo anterior, El proponente deberá anexar a la propuesta la carta de Garantía Técnica y término de respuesta a los requerimientos de servicio Post-Venta, directamente respaldada y suscrita por el fabricante y/o el representante autorizado de la marca en el país, la cual debe estar vigente durante el tiempo de la garantía ofertada.

a. El soporte de garantía y postventa cumplirá con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 artículo 35: REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos presentes, cumpliendo los requisitos de igual forma los equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada.

b. El tiempo de vigencia de la garantía de los equipos, será por un término no inferior a lo establecido y es importante tener en cuenta que el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes términos y condiciones:

- Ingreso del bien al almacén del BASPC07 en Villavicencio Meta
- Se entregue y se instale el elemento en funcionamiento en perfectas condiciones en el DMORI
- Se reciba los documentos técnicos habilitantes completos.

c. La efectividad de la presente garantía se suscribe a la calidad del equipo vendido, sus componentes, el soporte técnico prestado y el cumplimiento de los términos y condiciones pactadas desde el momento en que se realice el contrato; cubriendo cualquier imperfección sin que ello implique costo adicional para CENAC VILLAVICENCIO.

6. Carta de compromiso dispositivos nuevos

El oferente deberá anexar a su oferta una carta firmada por el representante legal, donde asuma como compromiso entregar equipos nuevos, originales, no re manufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a 2 (dos) años contado a partir de la fecha de publicación del estudio previo del presente proceso. Todos los elementos ofertados deben tener la condición “Nuevo de fábrica”. Protegidos con su respectivo embalaje, sin presentar daños físicos de ningún tipo como ralladuras, rajaduras, cortes, daños de pintura y/o algún tipo de anomalía interior y/o exterior.

7. Certificado capacidad y almacenamiento CCAA

El oferente debe presentar en su oferta una carta de compromiso certifique el cumplimiento de los requisitos para fabricantes e importadores de dispositivos médicos según la normatividad sanitaria vigente y asegurar que sus productos reúnen condiciones de calidad y seguridad, tal como se relaciona a continuación:

a. Si es importador deberá anexar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) expedido por el INVIMA para certificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad de dotación y recurso humano que garanticen su buen funcionamiento, así con la capacidad técnica y calidad de los mismos. Se aceptará certificaciones CCAA a nombre de un operador logístico y/o distribuidor de acuerdo a la Resolución 4002 de 2007. En el caso que el contratista sea un consorcio o unión temporal se aceptara que uno o ambos integrantes presenten este certificado.

b. Si es fabricante nacional deberá anexar el Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (solo para dispositivos médicos del lote 2 camillas y camas hospitalarias) expedido por el INVIMA según resolución 2019035791/2019 numeral 4028 para garantizar la producción uniforme y controlada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

B. Documentación Técnica para la Etapa Contractual.

El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya la documentación solicitada en el numeral *“A. Documentación Técnica Habilitante Etapa Precontractual”* y los compromisos que quedan pendientes para ser entregador en la etapa contractual, en caso de resultar adjudicatario del presente proceso de licitación, así:

1. Carta de compromiso entrega de documentación.

El oferente en caso de ser adjudicatario se compromete a realizar la entrega de los equipos según las especificaciones técnicas mínimas requeridas y compromisos suministrados para la evaluación técnica durante la etapa precontractual. Si durante la recepción se identifica alguna observación por parte del supervisor en la inspección visual y las pruebas de funcionamiento de los equipos en la Dirección de Sanidad (de equipo, accesorios, consumibles), se procederá a rechazar el equipo hasta que cumplan con la totalidad de las mismas, el contratista deberá realizar el cambio del elemento en un término no mayor a cinco (5) días calendario una vez identificada y reportada la novedad.

Al momento de la entregara a adicional, los siguientes documentos técnicos adicionales **EN FÍSICO Y DIGITAL POR EQUIPO; SOPORTANDO LA ENTREGA Y COMPROMISOS DE INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y SOPORTE POSTVENTA DE LOS ELEMENTOS ADJUDICADOS.** El paz y salvo se emitirá una vez cumpla con la entrega de la totalidad de los requerimientos relacionados en la *Lista de verificación* , así:

Tabla 3. Lista de verificación de documentación

No.	DOCUMENTO	UBICACIÓN EN DOCUMENTO
1	Listado general Oferta	Numeral A.1
2	Manuales de instalación, operación y mantenimiento (solo aplica para el lote N° 2 camillas y camas hospitalarias)	Numeral A.2
3	Registro Invima vigente fecha de adquisición	Numeral A.4
4	Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta	Numeral A.5
5	Formato Hoja de Vida (solo aplica para el lote N° 2 camillas y camas hospitalarias)	Numeral B.1
6	Cronograma de mantenimiento preventivo.	Numeral B.1
7	Certificado de importación/Certificado producto nacional	Numeral B.1
8	Protocolo limpieza y desinfección	Numeral B.1
9	Guía de manejo rápido plastificada (solo aplica para el lote N° 2 camillas y camas hospitalarias)	Numeral B.1
10	Placa de acondicionamiento (solo aplica para el lote N° 2 camillas y camas hospitalarias)	Numeral B.1

a. Cronograma De Mantenimiento Preventivo (solo aplica para lote N° 2)

El día de la entrega del dispositivo el contratista debe entregar cronograma donde se evidencie la cantidad total de visitas y la programación de mantenimiento **que se realizara durante la vigencia de la garantía** desde la instalación del equipo; asegurando que esta corresponda con la frecuencia de mantenimiento preventivo recomendada por el fabricante.

b. Protocolo de Mantenimiento Preventivo (solo aplica para lote N° 2)

El oferente entregará el protocolo donde se estipulen los procedimientos de mantenimiento que se le realizarán al mobiliario durante el tiempo de garantía.

Para el mantenimiento preventivo debe contener las actividades particulares y procedimientos de mantenimiento preventivo de primer, segundo y tercer escalón, pruebas diagnósticas y los cuidados del operador del equipo para mantener el buen estado del mismo. De no entregarse, el proveedor del equipo se hará responsable por daños ocurridos al equipo durante los procedimientos de limpieza y afines.

"j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil

Junto con el protocolo las actividades de mantenimiento preventivo se deben resumir en una lista de chequeo, la cual debe ser elaborada según el protocolo de mantenimiento de fabricante.

d. Certificado de Importación (Cuando aplique).

El proponente adjudicatario deberá sustentar el origen del bien ofertado presentando el Certificado de producto nacional y/o Declaración de Importación de la DIAN, según aplique. En dicho certificado deberá reflejarse el numero de serie del bien en cuestión. El incumplimiento de este requerimiento es causal de rechazo del bien toda vez que no se daría cumplimiento al DECRETO 4725 DE 2005.

e. Protócolo limpieza y desinfección.

El oferente debe entregar protocolo de limpieza y desinfección del equipo para el control en la proliferación bacteriana, donde se evidencie frecuencia, métodos de desinfección permitidos (autoclavable), proceso, soluciones a emplear y demás equipos requeridos para el proceso. Se debe aclarar los químicos de limpieza autorizados para realizar este proceso y cuales no son recomendados por lo que pueden generar desgaste prematuro del equipo. De no entregarse, el proveedor del equipo se hará responsable por daños ocurridos al equipo durante los procedimientos de limpieza y afines.

f. Guía de manejo rápido (plastificada).

Al momento de la entrega del equipo biomédico, se entregará una guía rápida de manejo con el respectivo mecanismo de seguridad para colocarla en el equipo. La guía debe contener en un resumen el paso a paso de operación del equipo, debe ser didáctica plastificada y debe permitirse ser instalada en el equipo en un área visible para el operario.

G. Placa de acondicionamiento (solo aplica para lote N° 2)

El oferente deberá entregar cada equipo debidamente marcado con una placa o etiqueta de fábrica metálica grabada con impresión de difícil borrado, clara y legible. Debe ubicarse en un lugar visible, asegurada para que no pueda ser arrancada manualmente sin alterar las condiciones de funcionamiento del equipo. Rotulado debe cumplir con los lineamientos del decreto No. 4725 del 2005 y la Resolución 1405 del 2022, para la comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos/equipos médicos para uso humano, todas las normas técnicas NTC, normas internacionales, reglamentación técnica y boletines SILOG N°5A1 y SILOG N°5A2 referentes a la identificación y clasificación del producto.

NOTA 1: De requerirse se debe realizar marcado laser a los accesorios o componentes del equipo cuya inscripción será Dirección de Sanidad Ejército- Número y año del

NOTA 2: El marcado debe soportar diferentes técnicas de limpieza o esterilización, no debe desprender ningún tipo de partícula, ni causar ningún daño o alteración funcional al

NOTA 3: Los equipos que por su tamaño no pueda instalarse la placa, la misma deberá están instalada en el estuche de protección del equipo y/o dispositivo previa

NOTA 4: El tamaño de la placa no podrá exceder las siguientes dimensiones: 85 mm * 45 mm. Profundidad 2 mm.

- Nombre del equipo
- Nombre del fabricante
- Nombre del proveedor
- Marca
- Modelo
- Serie
- Año fabricación equipo
- Número Certificado de Importación
- Número Registro Sanitario INVIMA
- Número del contrato y año
- Fecha inicio garantía
- Fecha finalización garantía
- Clasificación del equipo según el riesgo
- Número de contacto