Popayán, 9 septiembre de 2026

Señores:
COBO MEDICAL S.A.S. BIC
Gerente: Alfonso Payan Rubiano
Dirección: KR 42 #5C-90
Teléfono: 3232424643
E mail: info@cobomedical.com

Cordial saludo,

El Hospital Susana López de Valencia E.S.E. para cumplir con su misión de prestar servicios de Salud, y con el objeto de garantizar la prestación eficiente y oportuna de los mismos, requiere contratar el SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRÚRGICO ENTRE OTROS PARA EL ÁREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y CIRUGIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. por lo tanto, comedidamente le solicito presentar una oferta, considerando los siguientes términos:

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Los elementos a suministrar deben cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	EXPEDIENTE SANITARIO	NOMBRE HOSPITAL	UNIDAD DE MEDIDA	V/UNITARIO	V/IVA	V/TOTAL	REGISTRO SANITARIO INVIMA	LABORATORIO	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO	VIDA UTIL
1	19983624	CASSETTE 10 113 P/ STERRAD 100 (CAJA* 5 UND)	CAJA X 5									
2	20202628	CIDEX OPA	GALON									
3	NA	CIDEZYME	GARRAFA									
4	20147078	CINTA INDICADORA 14202 STERRAD (CAJA * 6)	CAJA X 6									

5	20202628	CINTA PRUEBA PARA CIDEX OPA FCO. X 15 UNID	FRASCO										
6	19993848	VELOCITY	CAJA X 30										
7	19983624	KIT ACCESORIO STERRAD100S (12 RLL PAPEL) S/L	UNIDAD										
8	NA	PRESEPT	TARRO										
9	20147078	TIRA INDICADORA STERRAD 14100	CAJA X 1.000										
10	19995691	ROLLO EMP. STERRAD 70 M * 150 MM R.42415	ROLLO										
11	19995691	ROLLO EMP. STERRAD 70M * 250 MM R. 42425	ROLLO										
12	19995691	ROLLO EMP. STERRAD 70MX 75 MM R. 42407	ROLLO										
13	19983624	CASSETTE DE PEROXIDO DE HIDRIGEN	CAJA X 2										

		O (5 CICLOS/CASSETTE) PARA ST										
14	19983624	CAJA COLECTORA DE CASSETTE ST 100NX	CAJA X 10									
15	19983624	PAPEL TERMICO IMPRESORA ST 100NX	CAJA X 12									
16	20122367	INDICADOR 1250 QUIMICO VAPOR (TIPO 4)	CAJA X 240									
17	20064741	INDICADOR 1492V VAPOR (CAJAX50)(3M)	CAJA X 50									
18	20131407	INTEGRADOR QUIMICO A VAPOR BOLSA X 500 (TIPO 5) REF. 1243A	BOLSA X 500									
19	20064745	PAQUETE DESAFIO PREENSAMBLADO PARA VAPOR DE LECTURA SUPER RAPIDA (DE 1 HORA)	CAJA X 24									

20	NA	PAQUETE RETO TEST DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO ESTERILIZACION A VAPOR PREENSANBLADO (bolsa x 6)	BOLSA X 6										
21	NA	CUCHILLA DESECHABLE CLIPPER 9680(CJx50)	CAJA X 50										
22	20214259	INDICADOR TRIMETRIC VAP(CJx4BOLx250)1348	CAJA X 4										
23	NA	BANDEJA 82076 ENDOSC. RIGIDOS 55x30x15CM	CAJA X 1										

Las cantidades requeridas de cada dispositivo médico son de carácter indicativo, puesto que obedecen a un consumo variable, por tanto, EL HOSPITAL puede modificarlas durante la ejecución del contrato.

1.1. Documentos técnicos exigidos

1) Propuesta económica en pesos colombianos, firmada por el representante legal, sin decimales, en medio magnético en formato Excel y PDF, la cual deberá cotizar en el mismo orden el total de los ítems de los elementos requeridos. La propuesta debe cumplir con todas las especificaciones técnicas del anexo técnico. No se aceptarán ofertas parciales.
2) Autorización expedida a nombre del oferente, en la cual conste la condición de distribuidor autorizado del dispositivo médico y/o relación comercial expedido por el respectivo laboratorio fabricante o importador. Cuando el proveedor no obtenga directamente del laboratorio los dispositivos ofertados al hospital, deberá adjuntar autorización del distribuidor con el cual adquiere estos dispositivos.

. 3) Registros expedidos (en medio magnético y/o físico) por el INVIMA, los cuales deben estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación" y/o los certificados de buenas prácticas de manufactura de los diferentes laboratorios, según se requieran.
4) Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA) o Acta de visita de la secretaría de salud del departamento con concepto favorable sobre establecimiento farmacéutico donde tenga su domicilio.
5) Presentar carta de compromiso de entrega del equipo solicitado como comodato.
6) Presentar compromiso de dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia, según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.
7) Entregar fichas técnicas.
8) Carta de compromiso de entregar ficha de datos de seguridad de productos químicos a suministrar, en caso que aplique deberá acogerse al Decreto 1079 del 2015 Sector Transporte, donde se dictaminan los pictogramas y textos alusivos a los insumos químicos.
9) Carta de compromiso de adherencia al sistema de gestión ambiental de la institución.
10) Manual o programa de instrucciones del manejo adecuado de los residuos que se puedan generar con los dispositivos a suministrar a la entidad.
11) La entidad verificará la experiencia mediante mínimo una certificación o acta de liquidación que guarde relación con el objeto a contratar, cuyo valor individual o sumado, sea igual o superior al presupuesto del presente proceso.
12) Entregar la inscripción en la red nacional de tecnovigilancia o el respectivo programa institucional.

2. **COMODATO:** El oferente debe ofertar en calidad de comodato, por el suministro de los anteriores insumos, un equipo de esterilización a baja temperatura referencia 100S o 100 NX cuyas especificaciones técnicas cumplan con las siguientes características:

1. Equipo de esterilización a baja temperatura que utilice como agente esterilizante el peróxido de hidrogeno.
2. Cámara redonda o rectangular con capacidad entre 100 L a 152 L.
3. El ciclo de esterilización debe ser máximo de 54 minutos y no requerir aireación.
4. Especificación de la dosificación estandarizada de agente esterilizante para cada ciclo.
5. El equipo debe ser totalmente ergonómico, funcional y fácil de operar.
6. Sistema de eliminación de residuos de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara para evitar residuos en los dispositivos médicos.
7. Adicionalmente, se entrega selladora e incubadora.
8. Concentración del agente esterilizante entre 55% a 59%.

2.1. <u>CONDICIONES DEL COMODATO:</u>

2.1.1. **POR PARTE DEL HOSPITAL: (1)** El Hospital usará los equipos de conformidad con la utilidad, la naturaleza, las características y las especificaciones técnicas de los mismos. El Hospital se abstendrá y hará que sus funcionarios, o quienes operen los equipos y líquidos de gran volumen se abstengan de darles a los Equipos un uso distinto al Uso Permitido. **(2)**

Obligaciones relacionadas con los Equipos. Sin perjuicio de las demás obligaciones que se prevean a su cargo bajo el presente Contrato o en la ley aplicable, incluyendo a aquellas previstas en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social que le resulten aplicables, el Comprador se obliga a: **(2.1.)** Informar al contratista acerca de la ubicación que tendrán los Equipos al momento en que se surta su entrega, especificando la sede y la sección en la que se encontrará, así como cualquier cambio respecto de dicha información, lo anterior con no menos de diez (10) días de antelación a la fecha en que el mismo sea trasladado de sede o sección, según corresponda. **(2.2.)** Manejar los equipos de conformidad con las especificaciones técnicas y los manuales de uso que sean entregados, por lo tanto, darles únicamente el uso permitido. **(2.3.)** Abstenerse de llevar a cabo, por sí mismo o por medio de un tercero distinto al contratista, el mantenimiento preventivo o correctivo, la instalación de repuestos o cualquier otro tipo de intervención de los Equipos. **(2.4.)** Informar al vendedor acerca de cualquier falla o daño de cualquiera de los Equipos dentro de los cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su ocurrencia, indicando de manera detallada las causas de la correspondiente falla o daño. **(2.5.)** Permitir y abstenerse de obstruir la revisión del estado y el manteamiento de los Equipos por parte del Vendedor que se lleve a cabo. **(2.6.)** Reportar inmediatamente al contratista acerca de cualquier incidente o evento adverso relacionado con el uso de los equipos y que sea o que debía ser de su conocimiento, en todo caso, de conformidad con la ley aplicable y, en especial, al programa de tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social. **(2.7.)** Restituir los Equipos a la fecha de terminación del Contrato o de cualquiera de sus prorrogas en el mismo estado en que fue entregado, sin perjuicio del deterioro que sea consecuencia del uso permitido y el paso del tiempo. **(2.8.)** Abstenerse de retener los Equipos a la fecha de terminación de este Contrato o cuando los mismos deban ser devueltos al Vendedor, en los casos aquí previstos. Por lo anterior, el Hospital declara y acepta que renuncia expresamente a cualquier derecho de retención que, de acuerdo con la ley aplicable, pueda llegar a tener sobre los Equipos y se restituirá el equipo en el plazo convenido entre las partes. **(2.9.)** Asumir los costos de reparación, reposición de repuestos o mantenimiento correctivo que se generen como consecuencia de un uso indebido, negligente o contrario a las especificaciones técnicas y manuales de uso de los Equipos por parte del personal del Hospital. Dichos costos no estarán cubiertos por el comodato ni por las obligaciones de mantenimiento preventivo o correctivo a cargo del contratista establecidas en el presente contrato y deberán ser corregidas directamente por el Hospital, previa verificación técnica del contratista que determine que el origen del daño se presentó por un mal uso.

2.1.2. POR PARTE DEL CONTRATISTA: (1) Realizar visitas de mantenimiento correctivo ilimitadas durante la vigencia del contrato sujetos a los protocolos direccionados por el fabricante, cuando ocurra una avería o falla que evidencie el mal funcionamiento del equipo. En el caso que durante un mantenimiento preventivo y/o correctivo se requiera de repuestos, el contratista los suministrará sin costo adicional para el Hospital, es decir dentro del monto de este contrato están incluidos los repuestos. **(2)** Emitir y entregar por escrito las recomendaciones del caso respecto al buen manejo del equipo para un óptimo funcionamiento. **(3)** Ejecutar el plan de mantenimiento preventivo de los equipos objeto del contrato durante el periodo del mismo, con la frecuencia recomendada por el fabricante, así como el mantenimiento correctivo, en ambos casos incluyendo todas las partes y los repuestos requeridos, dejando los reportes en físico o digitales describiendo el procedimiento realizado, en la oficina del proceso de Ingeniería Hospitalaria. **(4)** Atender los llamados del Hospital derivados del mal funcionamiento de equipo durante el término del contrato. Si el contratista evidencia la necesidad de retirar el equipo clasificado en riesgo IIB

y III deberá gestionar la contingencia o respaldo mientras se restablece el funcionamiento del mismo. **(5)** Garantizar que el Personal técnico encargado de la instalación, capacitación y mantenimiento éste debidamente inscrito al INVIMA. **(6)** Garantizar el suministro de consumibles durante su vida útil dentro del territorio nacional e informar respecto a los proveedores autorizados. **(7)** Tener disponibilidad para atender las emergencias y/o correctivos en caso de fallas, del equipo. **(8)** Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo para los equipos objeto del contrato, en la primera semana posterior a la legalización. **(9)** Informar al supervisor del contrato cualquier novedad relacionada con el cumplimiento del objeto contractual. **(10)** Aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección de tecnología de acuerdo a lo orientado por el fabricante. **(11)** Capacitar al personal operario del equipo y al de ingeniería respecto al manejo atención de fallas menores del equipo en comodato. **(12)** Entregar informe técnico al supervisor del contrato y al área biomédica, una vez se realice cada visita de mantenimiento. El informe debe comprender las actividades realizadas, las recomendaciones para el buen funcionamiento y las novedades propias relacionadas con el objeto contractual.

3. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

3.1. **OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** El contratista se compromete con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E, a cumplir con las siguientes condiciones:

1 Suministrar los dispositivos médicos de forma debida y oportuna entendida dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la solicitud mediante llamada telefónica o solicitud por escrito por la persona autorizada por el Hospital.

2 Los elementos deben ser entregados en las instalaciones del hospital debidamente facturados especificando la siguiente información:

- Número de lote de fabricación
- Fecha de vencimiento.
- Registro INVIMA.
- Laboratorio fabricante.
- Valor unitario
- La descripción de los productos debe corresponder a la incluida en las especificaciones técnicas del presente proceso

3 Si durante la vigencia del contrato el registro sanitario INVIMA de alguno de los dispositivos médicos se encuentra próximo a vencer, el contratista deberá presentar oportunamente el trámite de renovación o la solicitud de autorización de agotamiento ante dicha entidad; según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social. La documentación correspondiente deberá remitirse al momento de la recepción técnica del producto y al supervisor del contrato, so pena de no aceptación de los dispositivos médicos. El tiempo de entrega de los productos a suministrar será hasta las 24 horas contadas a partir de la solicitud realizada por el supervisor, en las instalaciones del Hospital Susana López de Valencia E.S.E.

4 En caso de presentarse desabastecimiento del producto contratado, el contratista deberá informar por escrito de manera inmediata, adjuntando la carta backorder emitida por el laboratorio fabricante o el importador autorizado por el INVIMA, en la que se justifique el motivo del desabastecimiento. Asimismo, en el evento que aplique, deberá ofrecer de forma inmediata otra(s) alternativa(s) que cumplan con las mismas o mejores especificaciones técnicas del producto contratado. Estas

alternativas deberán estar respaldadas mediante carta del fabricante o importador autorizado, y deberán ser verificadas y sustentadas por el coordinador de cirugía, y a su vez deberá contar con la autorización del supervisor del contrato y el subdirector científico, para su aceptación.

5 La recepción de los dispositivos médicos se realizará en los siguientes horarios: lunes a viernes de 8 am a 12 m y de 2 pm a 5:30 pm.

6 Las fechas de vencimiento de los dispositivos médicos de uso humano requeridos por el hospital no podrán ser inferior al 75% de la vida útil del dispositivo médico entregado. Cuando técnicamente no sea posible cumplir esta condición, el hospital los recibirá previa comunicación de compromiso por parte del proveedor de que los recibirá hasta el último día de vencimiento.

7 Todos los productos entregados deben estar garantizados y mantener las características de calidad, durante el período de vida útil, adjuntando los registros INVIMA y fichas técnicas de ser pertinente.

8 Los productos que presenten no conformidades por calidad del producto o devueltos por fecha de vencimiento, entre otras cosas deben ser reemplazados por el proveedor o cambiados de acuerdo al requerimiento del área dentro de las 48 horas siguientes a la notificación por parte del supervisor del contrato.

9 Los elementos entregados deben corresponder a la misma presentación o concentración, que sea solicitada y al mismo laboratorio el cual fue contratado, si se hace entrega de elementos en presentación, concentración o laboratorio diferente al contrato y solicitado será causa de reporte de inconformidad en la ejecución del contrato por parte del supervisor.

10 El contratista está en la obligación de acogerse y notificar a la entidad los cambios por precios estipulados en circulares u otros mecanismos que determine el gobierno para tal fin; en el evento que los dispositivos médicos que hagan parte del listado del presente contrato, sufran regulación de precios por políticas de control del Gobierno Nacional a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos u otro medio.

11 El contratista se obliga con el HOSPITAL a recibir por el ciento por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas de crédito todos los dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificado por unidades independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar para lo cual el hospital realizara el reporte con anterioridad al vencimiento del producto.

12 Informar cuando el monto del contrato se haya ejecutado en un 65%.

13 Los gastos ocasionados en el cumplimiento del contrato deben correr por parte del contratista.

14 Capacitar al personal que asigne el Hospital en el debido manejo del equipo. Modalidad contraprestación de comodato como mínimo una vez.

15 Los equipos que se oferten como comodato deben tener concepto favorable por parte del líder de Central de esterilización previo trabajo de campo.

16 El contratista entregará los equipos en comodato, una vez se legalice el contrato.

17 Mantener en óptimo funcionamiento los equipos en comodato durante el término del contrato.

18 Mantener los consumibles y demás elementos de uso cotidiano del equipo en stock garantizando que no haya paradas en el servicio por ausencia del mismo.

19 Entregar el cronograma de mantenimiento, hojas de vida de los equipos en comodato, certificados de calibración, rutinas de mantenimiento, al supervisor del contrato y al área biomédica de la institución durante la ejecución del presente contrato.

20 Entregar el registro sanitario y ficha técnica de los equipos en comodato en el momento de la instalación al área biomédica.
21 Entregar manuales de operación y guías rápidas de usuario en medio físico y magnético en idioma español para los equipos en comodato durante la ejecución del contrato.
22 Garantizar la continuidad de la prestación del servicio, en caso de presentarse falla en el equipo entregado en comodato que implique el retiro del hospital el contratista debe colocar uno con iguales características técnicas.
23 El contratista se obliga con el HOSPITAL a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas de crédito todos los dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificado por unidades independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar para lo cual el hospital realizara el reporte con 1 año de anterioridad al vencimiento del producto.
24 Si durante la ejecución del contrato se presentan o notifican incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos que obligue al cambio de laboratorio, marca o lote, el contratista debe proponer alternativas que se encuentran en el mercado. Igualmente, si el INVIMA emite alertas sanitarias relacionadas con algún producto relacionado que se encuentre dentro del contrato, el contratista debe tomar las medidas necesarias para subsanar cualquier retiro o desabastecimiento.
25 En caso de requerirse por parte del HOSPITAL un dispositivo médico nuevo que no esté incluido en el listado básico autorizado por el Comité de Farmacia y Terapéutica, el HOSPITAL tendrá plena autonomía para adicionar, de manera excepcional, aquellos dispositivos médicos que guarden relación directa con el objeto del contrato y que no se encuentren contemplados en la relación establecida en el presente proceso. Para tal efecto, el CONTRATISTA deberá presentar una certificación en la que conste su calidad de distribuidor exclusivo, o contar con autorización expresa del laboratorio, del fabricante correspondiente o del importador del nuevo producto. El CONTRATISTA se compromete a suministrar los dispositivos médicos requeridos por el HOSPITAL en un plazo máximo de tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud formal, debidamente firmada por el director técnico del Servicio Farmacéutico, el Supervisor del contrato y el subdirector Científico, en las cantidades definidas en dicha solicitud. Para la determinación del precio, se deberán obtener al menos dos (2) cotizaciones diferentes, y se verificará que los productos cumplan con las especificaciones técnicas exigidas por el HOSPITAL. En caso de tratarse de dispositivos médicos de control especial o sujetos a regulación por parte del Gobierno Nacional, se aplicará lo dispuesto por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o por las normas vigentes, especialmente en lo referente al precio máximo de venta.
26 Obligaciones generales ambientales del contratista: El contratista deberá acatar el Sistema de Gestión Ambiental (SGA) del Hospital Susana López de Valencia, conocer su política y los objetivos ambientales; adquirir el compromiso de gestionar los aspectos ambientales asociados a las actividades derivadas de la ejecución del contrato (manejo adecuado de sustancias químicas, emisiones de gases de efecto invernadero – GEI y/o potenciales agotadores de ozono – PAO), generación de residuos sólidos) y garantizar el cumplimiento de la totalidad de las obligaciones como proveedor del servicio, según la normatividad ambiental aplicable vigente, así como también garantizar la adherencia al mejoramiento continuo de la certificación ISO 14001 :2015 de la cual la institución es acreedora.

3.2. OBLIGACIONES DEL HOSPITAL:

1. Ejercer la supervisión del contrato.
2. Pagar el valor de los insumos efectivamente suministrados.

4. **VALOR:** El presupuesto oficial para la presente contratación es de **CIEN MILLONES DE PESOS ($100.000.000,00) M/CTE. IVA INCLUIDO CUANDO APLIQUE. - ESTE VALOR ES A MONTO AGOTABLE.**

5. **PLAZO:** LA DURACIÓN DEL CONTRATO SERÁ HASTA EL 30 DE OCTUBRE DE 2020, CONTADO A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO.

6. **LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** Se realizará en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., Calle 15 No. 17A - 196, Municipio de Popayán.

7. **REQUISITOS JURÍDICOS:**

- Certificado de existencia y representación legal, con registro renovado el último año.
- Fotocopia del Rut actualizado
- Copia de cedula del representante Legal.
- Aportar copia de la librera militar para varones menores de 50 años.
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, medidas correctivas y REDAM, vigentes.
- Certificado de encontrarse a paz y salvo con los aportes a seguridad social y parafiscales.
- FORMULARIO SARLAFT, de acuerdo al modelo suministrado por el Hospital, firmado por el Representante Legal, indicando su nombre y número de identidad e incorporando la huella digital de su índice derecho. Este formulario debe ser firmado y diligenciado en forma clara y legible

Atentamente,

YINA ANDREA ROMERO IMBACHI
Gerente (E)

Proyectó: *Jose Miguel Londoño Reyes / afiliado participe ASIES*
Revisó: *María Camila Pantoja Idrobo / Abogada afiliada participe ASIES*
Aprobó: *Sully Tatiana Moreno Illera / Jefe Oficina Asesora Jurídica*