

ANEXO 3: REQUISITOS TÉCNICOS

ITEM	CRITERIO TÉCNICO	DOCUMENTO A PRESENTAR
1	Certificación Sanitaria según su tipo: Presentar una carta firmada por el Representante Legal, en la cual se certifique la condición de distribuidor o fabricante, y adjuntar la siguiente documentación según corresponda	a. DISTRIBUIDORES: Concepto Técnico Higiénico-Sanitario. Aplica para los mayoristas y minoristas que no importen dispositivos médicos. Se deberá adjuntar el Acta del concepto técnico Higiénico-Sanitario favorable y/o favorable con requerimientos, correspondiente a la última visita realizada por la Secretaría Seccional de Salud al distribuidor, donde conste que cumple con los requisitos exigidos para su funcionamiento, expedido en el último año anterior a la fecha de cierre del presente proceso. b. IMPORTADORES: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) VIGENTE, para los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano. c. FABRICANTES: Certificado de condiciones sanitarias para dispositivos médicos, expedido por el INVIMA, favorable, donde se autorice la fabricación y las actividades relacionadas con los dispositivos autorizados.
2	Registros Sanitarios	Anexar Registró INVIMA en medio magnético de manera individual (Cada archivo PDF debe contener un solo registro sanitario la cual deberá ir numerada con el ítem asignado según la ficha técnica) del producto enumerando el ítem y nombre del Insumo como se encuentra en el anexo técnico económico o en su defecto carta de exclusión o renovación, la información aportada en el anexo técnico económico debe ser igual al registro INVIMA aportado. No se aceptarán Registros INVIMAS que no cumplan con los parámetros anteriormente mencionados o que se encuentren vencidos o suspendidos.
3	Información Técnica General (Anexo Técnico 2)	Diligenciamiento del ANEXO TÉCNICO No 2 El proponente debe diligenciar y aportar el Anexo Técnico en formato Excel dispuesto por la Subred Sur Occidente E.S.E., de acuerdo con la descripción técnica establecida en la presente Invitación a Cotizar, se verificará la totalidad de ítems requeridos por la entidad y que lo ofertado cumpla con la descripción técnica detallada, unidad de medida, entre otros aspectos de acuerdo a la descripción técnica del bien y/o servicio contenido en el presente documento. (el anexo técnico debe ser diligenciado en su totalidad)
4	Ficha técnica	Realizar entrega de la ficha técnica del producto en medio magnético de manera individual (Cada archivo PDF debe contener una sola ficha técnica la cual deberá ir numerada con el ítem asignado), con foto del insumo, formato en castellano y enumerando el ítem ofertado y nombre del insumo tal cual como se encuentra en el anexo Técnico. Las mismas deberán cumplir con los siguientes requisitos: a) Número del ítem de acuerdo al Anexo Técnico aportado por la Subred b) Nombre técnico del producto c) Marca d) Fabricante e) Número del registro sanitario f) Material de elaboración g) Clasificación del riesgo h) Método de esterilización (vapor, óxido de etileno) i) Número de reusos recomendado o condiciones de reprocesamiento j) Presentación k) Contenido del Kit (cuando aplique) l) Indicaciones de uso recomendadas m) Recomendaciones de utilización del producto n) Precauciones o) Disposición final El grupo evaluador validará el cumplimiento de los requisitos por cada dispositivo médico quirúrgicos e insumos, así como también la compatibilidad con los equipos biomédicos de la Subred Sur Occidente. En caso de presentar alguna novedad de seguridad al paciente asociada a tecnovigilancia la Subred Sur Occidente se reservará el derecho a descalificar el ítem presentado. Nota: Los ítems relacionados en el anexo técnico que cuenten con apoyo tecnológico o que sean requeridos específicamente para equipos propios requiriendo una compatibilidad entre sí serán evaluados por integralidad.
5	Cambio por vencimiento y/o Vida Útil de Productos	Presentar Carta de compromiso en la cual Garantice el cambio de los insumos próximos a vencer o presenten baja rotación ya sea por el mismo producto o por el que la Subred Sur Occidente requiera de acuerdo a sus necesidades y que se encuentren dentro del contrato una vez notificado por el supervisor del mismo, previa verificación y concepto técnico emitido por el personal designado para tal fin, durante la ejecución del contrato y seis (6) meses después de finalizado el contrato.
6	Apoyo tecnológico (elementos en comodato)	Presentar carta de compromiso debidamente suscrita por el Representante Legal, donde garantice que, en caso de ser adjudicado el contrato, se compromete a entregar en calidad de APOYO TECNOLÓGICO los equipos de acuerdo con la necesidad de la entidad "DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL BIEN A CONTRATAR" y objeto de este proceso, adicional a ello, tendrá a su cargo el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos en apoyo tecnológico, así como el suministro de los repuestos de los mismos.
7	Capacitación y Educación	Carta firmada por el representante legal, en la cual se comprometa a brindar capacitación presencial y virtual de los insumos y dispositivos médico quirúrgicos
8	Carta de NO alertas sanitarias	Presentar una carta que certifique que los ítems ofertados NO presentan reportes de alerta sanitaria. En caso de haber presentado o llegar a presentarse alguna alerta, se deberá especificar detalladamente la alerta y su resolución.
9	Carta Responsable de Tecnovigilancia	Presentar una carta firmada por el representante legal, en la que se incluya el nombre y el número de teléfono de la persona encargada del programa de tecnovigilancia.
10	Inscripción al Programa de Tecnovigilancia	Presentar la inscripción al Programa de Tecnovigilancia, debidamente expedida por el INVIMA (pantallazo de la inscripción al programa nacional de tecnovigilancia ante el INVIMA). La entidad se reserva el derecho de verificar las condiciones directamente con el INVIMA.

[Firma manuscrita]