Bogotá, D.C., octubre 2026

ADENDA No. 1 AL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA No. SA-024-2026-HOMIL, CUYO OBJETO ES "ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO PARA DENSITOMETRÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS PERTENECIENTE AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL.".

EL SUBDIRECTOR DEL SECTOR DEFENSA (E) – SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

En uso de las facultades legales y reglamentarias y en especial las que le confiere la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Resolución N°1296 del 10 de septiembre de 2024 "Por medio de la cual se hacen unas delegaciones y se dictan otras disposiciones", Resolución N°0023 del 22 de enero de 2026 "Por la cual se precisan las cuantías para la vigencia 2026, en Materia de Contratación Estatal para el Hospital Militar Central", Resolución No. 0882 del 03 de septiembre de 2026 y

CONSIDERANDO

Que con ocasión a las observaciones realizadas al pliego de condiciones y a la verificación realizada por parte del comité estructurador, es necesario modificar algunas especificaciones y/o requerimientos establecidos, lo anterior dando cumplimiento a principios constitucionales y propios de la contratación estatal, tales como: Selección objetiva, trasparencia y publicidad. Lo cual adicionalmente permita garantizar la pluralidad de oferentes dentro del proceso de selección.

> *"(…) En efecto, las adendas como expresión de la voluntad de la entidad estatal deberán contener la justificación clara que permita variar o complementar alguna previsión del pliego de condiciones, pues se trata de un documento institucional que emana de la entidad pública directora del procedimiento precontractual y que es dado a conocer a todos los interesados. […] la administración tiene competencia para aclarar el contenido del pliego de condiciones, con el fin de expedir reglas claras y precisas, en tanto constituirán las premisas que gobernarán el contrato, dicha decisión, deberá consultar en cada caso los principios de igualdad, transparencia y selección objetiva (…)".*

Conforme a lo anterior, es necesario modificar algunas especificaciones y/o requerimientos establecidos, en los siguientes términos:

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR EL NÚMERAL 4.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, del estudio previo, el cual quedará así:

ITEM	CÓDIGO UNSPSC	CANT	NOMBRE ELEMENTO	ESPECIFICACIONES
1	42201800 / 42201817	1	DENSITÓMETRO ÓSEO	**1. Sistema de Adquisición y Tecnología de Haz**
				1.1 Sistema de densitometría ósea por rayos X de doble energía (DXA).
				1.2. Tubo de rayos X con capacidad de reconstrucciones, incluyendo evaluación de columna lateral.
				1.3. Haz en abanico estrecho (Narrow fan-beam) o sus equivalentes. para reconstrucción multivista
				1.4. Sistema de detección digital mediante matriz de estado sólido de alta resolución, configurada por niveles de detectores independientes para una captura de datos multicanal, el cual deberá contar con un mínimo de sesenta y cuatro (64) canales o elementos de detección independientes o superiores.
				2. Mesa de paciente
				2.1. Dimensiones: 201 cm (largo) ± 10 cm; x 109 cm ± 10 cm (ancho).
				2.2. Área de escaneo activa mínima de 130 cm x 58 cm o superior.
				2.3. Capacidad de peso del paciente de 204 kg (450 lbs) o superior.
				2.4. Altura de la mesa ajustable o fija, desde 60 cm o superior.
				2.5. Mesa rígida con almohadilla (pad) de baja atenuación radiológica y fácil limpieza.
				3. Sistema de accionamiento
				3.1. Sistema de desplazamiento motorizado mediante tecnología de motores paso a paso para control de posición de alta precisión.
				3.2. Tracción mediante correas dentadas reforzadas.

				3.3. Indicador de posición inicial: Luz láser cruzada (clase II, potencia <1 mW) integrado en el brazo del equipo.
				3.4. Sistema automático de detección de posición inicial, mediante sensores opto-electrónicos o tecnologías equivalentes que garantice precisión y reproducibilidad en el posicionamiento.
				4. Aplicaciones clínicas con algoritmos de IA (Inteligencia Artificial) o Herramientas equivalentes para diagnóstico avanzado.
				4.1. Columna AP, Fémur (proximal, dual y lateral), Antebrazo.
				4.2. Composición corporal (masa ósea, grasa y magra).
				4.3. Herramientas y Software avanzadas:
				4.3.1. Evaluación de la densidad ósea, Evaluación de Fractura Vertebral (VFA), Análisis de Cadera Estructural (HSA), Evaluación del riesgo metabólico y Puntuación de Hueso Trabecular (TBS)
				4.3.2. Cálculo de riesgo de fractura de cadera (FRAX).
				5. Alimentación
				5.1. Con alimentación desde 100-240 VCA a 50/60hz (Se debe asegurar UPS online) (si equipo es de 220vac±10vac se debe entregar elevador de voltaje)
				6. Consola del operador
				6.1. Un (1) monitor de adquisición y revisión de pantalla LCD de matriz activa o TFT, de 21" o mayor con resolución de 1280 x 1024 líneas o mayor.
				6.2. Incluir los accesorios y componentes básicos de operación: mouse, teclado alfanumérico, intercomunicador, etc
				6.3. Procesamiento de imágenes adquiridas en la matriz de adquisición del equipo.
				7. Conexión de red

				7.1. Paquete DICOM 3.0 con todas las licencias habilitadas o superior.
				7.3. Paquete DICOM Send, incluyendo exportación (DICOM Export) o su equivalente.
				7.4. Paquete DICOM compromiso de almacenamiento (Storage Commitment) o su equivalente.
				7.5. Paquete DICOM consulta / recuperación (Query / Retrieve) o su equivalente.
				7.6. Modality Worklist o su equivalente.
				7.7. Paquete DICOM paso de procedimiento realizado por la modalidad (Modality Performed Procedure Step -MPPS) o su equivalente.
				7.8. Paquete DICOM impresión (Print) o su equivalente.
				7.9. Paquete DICOM reporte estructurado de dosis (Structured Dose Report) o RDSR/MPPS o su equivalente.
				7.10. Especificar los tipos de conexión a red inalámbrica, fibra óptica, entre otros; y la velocidad requerida de la red.
				8. **Sistema de calidad**
				8.1. Certificado por FDA y/o CE y/o ISO y/o IEC
				8.2. Inclusión de protocolos para control de calidad diario.
				8.3. Rutina automática de verificación de hardware y estabilidad del detector al encendido.
				9. Accesorios
				9.1. Debe incluir todos los accesorios, insumos y/o consumibles necesarios para poner en marcha, calibración y autotest del equipo.
				10. El software deberá ser suministrado bajo licencias vitalicias, garantizando el derecho de uso de las mismas de forma indefinida sin requerir costo adicional por renovación para la Institución.

ARTÍCULO SEGUNDO: MODIFICAR EL NÚMERAL 9.1. REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES, del estudio previo, el cual quedará así:

9.1. REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES

El oferente en documento independiente y suscrito por el representante legal deberá allegar, acreditar, certificar y/o anexar según corresponda cada uno de los aspectos que se relacionan a continuación los cuales se verificarán y calificarán como **CUMPLE / NO CUMPLE**:

<table>
<tr><th>No</th><th>DOCUMENTO</th><th>Documentación Técnica Etapa Precontractual</th><th>CUMPLE / NO CUMPLE</th></tr>
<tr><td>1</td><td>LISTADO GENERAL OFERTA</td><td>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: Nombre del equipo, marca, modelo, cantidad, de cada uno del elemento(s) y/o bien (es) ofertado(s) para la respectiva verificación de la documentación del bien a ofertar de acuerdo con el siguiente formulario:

Tabla 1. Listado General de la Oferta

<table><tr><th>EQUIPO</th><th>CANTIDAD</th><th>MARCA</th><th>MODELO</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>
NOTA: La información técnica de los equipos relacionados no podrá ser modificada en el proceso de evaluación y la documentación técnica deberá corresponder a la información relacionada. En el caso que se ofrezca kit o set, se debe especificar claramente la información técnica de los ítems que lo componen en el formulario indicado.</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>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

<table>
<tr><th>EQUIPO</th><th>ESPECIFICACIÓN</th><th>PÁGINA PDF
MANUALES DE CONSULTA</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>FICHAS TÉCNICAS, DIAGRAMAS DE PARTES, MANUALES DE INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO TÉCNICO</td>
<td>b. Las fichas técnicas, diagrama de partes, catálogos y manuales técnicos de operación y/o mantenimientos originales avalados, expedidos por el fabricante del bien ofertado debidamente paginados y en medio magnético (para evaluación de la oferta) resaltando expresa y detalladamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas de cada ítem ofertado. En el idioma de origen y en español. Las especificaciones se deben evidenciar en la documentación original, no se tendrán en cuenta fichas técnicas hechas por el oferente o certificaciones adicionales de fábrica/marca para avalar el cumplimiento de alguna especificación mínima de obligatorio cumplimiento. Así mismo se aclara que aquellos manuales y/o fichas técnicas que evidencian alteración no serán objeto de verificación.

NOTA: Para la etapa contractual el contratista deberá entregar la documentación según lista de verificación en medio físico y digital (Ver. Numeral 10. Carta de compromiso entrega de documentación contractual). Si los documentos originales se encuentran en otro idioma, se deberá entregar copia fiel de traducción simple por el fabricante o traducción oficial debidamente apostillada en</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		caso de que sea proporcionada por el oferente. Se deberá anexar de forma obligatoria el manual de usuario; la ficha técnica del equipo con las especificaciones técnicas, metrológicas y de mantenimiento según fabricante; el manual de soporte técnico que incluya planos (eléctricos, hidráulicos, neumáticos, etc.), diagramas de partes y listado de las mismas con su código de referencia (número de parte) y frecuencia de recambio. Así mismo, en caso de que el equipo requiera preinstalaciones, se deberá anexar un documento donde se describan las recomendaciones de instalación y desinstalación del equipo según el Decreto 4725 de 2005.	
3	**CARTA DE FABRICANTE AUTORIZANDO OFERENTE PARA DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN**	El proponente debe presentar en su oferta la certificación emitida por la casa fabricante donde autoriza al oferente para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados dando cumplimiento al decreto 4725 del 2005. 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 VIGENTE FECHA DE ADQUISICIÓN**	**El proponente deberá presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya todos los registros INVIMAS VIGENTES de los elementos ofertados en el "Listado General de la oferta". Este debe estar vigente a la fecha de cierre del presente proceso, Asimismo, en caso de resultar adjudicatario, se obliga contractual y operativamente a tramitar y mantener vigente dicho Registro Sanitario, o el de sus componentes y consumibles regulados, durante toda la vigencia de la garantía técnica y el soporte postventa del equipo en el Hospital Militar Central, allegando los soportes de renovación de manera oportuna. 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. Lo anterior, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para la**	

		tecnología controlada.	
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, para la totalidad de sus equipos ofertados así: 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 para los equipos biomédicos y sus componentes, será por un término no inferior a lo establecido en el pliego de condiciones (3 AÑOS). Donde se debe diligenciar la "TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS (3 AÑOS)", que incluye la garantía ofrecida por el oferente y el respaldo de fábrica. El respaldo de fábrica no puede ser inferior a 12 meses, teniendo en cuenta la normativa vigente y que el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes términos y condiciones:	

TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS PARA EQUIPO BIOMÉDICO (AÑOS)

ITEM	NOMBRE EQUIPO	GARANTÍA FABRICANTE	GARANTÍA OFERENTE	GARANTÍA TOTAL
1	DENSITOMETRO OSEO	1	2	3

· Ingreso del bien al almacén del Hospital Militar Central

· Se instale el equipo y se entregue funcionando en perfectas condiciones en la ubicación indicada.

· Se realicen las capacitaciones y entrenamientos según lo solicitado en el presente proceso.

· Se reciban 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 el Hospital Militar Central. La no prestación o dilatación de los términos constituirán una vulneración a los intereses legítimos del consumidor.

d. El término de respuesta del servicio de garantía: Los mantenimientos preventivos se deberán ejecutar dando cumplimiento al cronograma propuesto realizando las coordinaciones con el servicio y el área de equipo biomédico.

En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, el tiempo de respuesta será por un tiempo no mayor de 8 horas para el diagnóstico y en caso de no contar con disponibilidad de repuestos de forma inmediata el oferente contará con un periodo no mayor de 48 horas hábiles, para asegurar la instalación de

		repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 90 días calendario para repuestos importados, a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico. Se deberá asegurar la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o componente afectado, garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza la importación del mismo y evitando que el servicio quede deshabilitado más de 48 horas. **En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie una falla reincidente más de tres veces en un periodo de 6 meses, que impida la puesta en marcha o funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía, se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo.** **En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del equipo, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre**	

disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo.

Se debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).

e. Alcance de la garantía Técnica y de Repuestos: Por el tiempo de duración de la garantía, el oferente se compromete a realizar el mantenimiento preventivo programado y los correctivos que surjan para cada uno de los bienes ofertados, en el Servicio donde se encuentre ubicado el equipo, incluyendo el transporte y suministro oportuno de los kits/repuestos/insumos y/o consumibles de mantenimiento preventivo requeridos para asegurar el buen funcionamiento del equipo según lo especifique el manual técnico de fabricante y los requeridos para efectuar el mantenimiento correctivos que surja siempre y cuando las fallas del bien obedecen a defectos de fabricación o fallas derivadas de la calidad y operación óptima del equipo. En el caso de presentarse una falla mayor que requiera el mantenimiento del equipo en las instalaciones del oferente, el costo del transporte deberá ser cubierto por la oferente previa coordinación para el envío del equipo. Lo anterior, sin costos adicionales para la institución. En caso de que durante la garantía se presenten fallas imputables al usuario (manipulación o uso inadecuado), el oferente deberá soportar la no cobertura de la garantía mediante reporte técnico e informe detallado respaldado por fabricante donde se justifique la causa imputable al usuario. Igualmente, deberá anexar la cotización de los elementos requeridos para restituir el equipo a su estado normal de funcionamiento.

f. Durante la garantía, la frecuencia de mantenimiento preventivo y de verificación metrológica, se debe realizar según la periodicidad recomendada por el fabricante mediante el manual de servicio técnico de operación, uso y mantenimiento, así:

Tabla 3. Frecuencias de mantenimiento preventivo y metrológicas recomendadas por fabricante

EQUIPO	FRECUENCIA	FRECUENCIA	PAGINA

	MANTENIMIENTO SEGÚN FABRICANTE	CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN PARÁMETROS	PDF DE MANUALES

* Para la frecuencia de calibración, se debe aclarar el requerimiento metrológico del bien ofertado (Calibración y/o verificación de parámetros) así como los procedimientos requeridos.

g. En caso de presentarse alguna novedad durante la actividad de instalación, mantenimiento y/o calibración por garantía, se deberá notificar todas las observaciones encontradas al Jefe del área de Equipo Biomédico y al supervisor del proceso, por medio de un reporte técnico que debe contar con la firma del personal asistencial que dio recepción a la actividad.

h. Estarán a cargo del contratista todos los costos que se generen por concepto de transporte y pre instalaciones especiales para su instalación (eléctrica, neumática, hidráulica, etc). Estarán a cargo del proveedor, las recomendaciones y adecuaciones que se requieran, incluyendo el suministro de UPS u otros elementos necesarios que aseguren la puesta en marcha y el correcto funcionamiento de los equipos. Para lo anterior, en el caso de los equipos especializados que requieran preinstalación el oferente que considere solicitar visita de preinstalación podrá hacerlo para el proceso antes de la adjudicación. El contratista debe asegurar la entrega de equipos en estado óptimo sin que su estructura y prestaciones se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte (Cuando aplique: Según las especificaciones técnicas y recomendaciones realizadas en la etapa precontractual).

i. Estarán a cargo del contratista todos los costos que deba incurrir en el cumplimiento de su deber de garantía, asegurando a su personal técnico el transporte, los repuestos y las herramientas necesarias para realizar la actualización, mantenimiento y calibración de los equipos ofertados, el seguimiento de su funcionamiento, la asesoría y la capacitación del personal según los compromisos relacionados en la "Carta de compromiso entrega de documentación." Igualmente, se compromete a entregar los respectivos reportes técnicos, certificados y demás documentación que avalen las actividades realizadas.

		L. La fecha de emisión de esta certificación debe ser posterior a la fecha de publicación de este proceso, debe ir firmada por el representante legal del oferente adjudicatario y el fabricante, expresando la vigencia de la garantía de la misma en años calendario. m. El oferente debe tener la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico durante la vida útil del equipo recomendada por el fabricante, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante. n. Durante el periodo de la garantía el contratista deberá garantizar la entrega y actualización continua de la documentación habilitante, entregando al área de equipo biomédico y almacenando en cada carpeta los informes, soportes de preinstalación, instalación, puesta en funcionamiento, capacitación, reportes de mantenimiento y certificados de calibración requeridos para los entes de control. Deberá suministrar la información requerida en el evento de que se solicite. o. Para los equipos generadores de radiación ionizante, el contratista deberá realizar el acompañamiento al Hospital Militar central durante la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, proporcionando la asesoría necesaria para el trámite de licenciamiento. Una vez la institución cuente con la licencia de prácticas médicas para el uso de equipos generadores de radiación ionizante. p. En el evento deberá asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos vendidos. Los gastos que se generen por concepto de transporte, preinstalación e instalación del equipo (conexión eléctrica (ups), Hidráulica/Neumática (acoples, mangueras/cables para conexión), infraestructura, entre otros.), estarán a cargo del proveedor, quien debe realizar las adecuaciones que se requieran para la instalación, garantizando la puesta en funcionamiento del equipo y habilitación del servicio, incluso si se considera protección mediante ups esta debe ser suministrada por el proveedor (este requisito está incluido en el numeral de requerimiento de las especificaciones técnicas), las visitas e instalaciones se realizarán previo concepto del grupo de equipo biomédico del HOSPITAL MILITAR. Para lo anterior el oferente que considere realizar la visita técnica de preinstalación, podrá hacerla durante el proceso antes de la adjudicación, previa coordinación con el área de equipo biomédico y el servicio correspondiente al cual va destinado el equipo.	

		NOTA 1: El oferente adjudicatario debe CUMPLIR CON LO CITADO EN EL ARTÍCULO 55 DEL DECRETO 4725 de 2005 "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". Así como "los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.)". NOTA 2: El mantenimiento correctivo debe hacerse cuantas veces sea necesario y sin ningún costo para EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, durante el tiempo de garantía. Cuando se requieran repuestos EL HOMIL asumirá el costo siempre y cuando el daño obedezca a la manipulación irregular del bien, por pérdida o robo no imputables al proveedor.	
6	**CERTIFICADO VIGENCIA SUMINISTRO REPUESTOS Y VIDA ÚTIL DE LOS MISMOS**	El oferente deberá presentar en su oferta, un certificado debidamente firmado por el representante autorizado de la marca en el país y respaldado por fábrica, donde se comprometa y certifique el suministro y disponibilidad de todos los repuestos/componentes originales de fabricante, nuevos, no remanufacturados o repotenciados que requiera el/los equipos ofertados en territorio colombiano, por un tiempo mínimo de 07 años calendario, contados a partir de la culminación de la garantía de los equipos, manteniendo un inventario representativo de las partes y piezas de rápido movimiento para garantizar el suministro oportuno. Lo anterior, para dar cumplimiento al Numeral c del ARTÍCULO 24 DEL DECRETO 4725 de 2005 a. En caso de incumplir este requisito, el oferente	

<table>
<tr><td></td><td></td><td>adjudicatario debe cambiar el componente o el equipo médico por uno totalmente nuevo de iguales o superiores características técnicas que cubra el tiempo exigido de disponibilidad de los repuestos y sin costo alguno para la institución.

b. Se debe anexar el listado de repuestos con su vida útil y tiempos de recambio según lo estipulado en el manual del fabricante.

Tabla 4. Listado de repuestos con vida útil y tiempo de recambio según fabricante.<table><tr><th>REPUESTO</th><th>TIEMPO DE VIDA ÚTIL/ TIEMPO DE RECAMBIO</th><th>MANUAL DE CONSULTA Y PÁGINA</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td></td></tr>
<tr><td>7</td><td>CARTA COMPROMISO EQUIPOS NUEVOS</td><td>El oferente deberá presentar en su oferta, un certificado debidamente firmado por el representante legal, donde se comprometa y certifique entregar equipos nuevos, originales, no remanufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a 20 (veinte) meses al momento de realizar los tramites de ingreso a la institución, dando cumplimiento a la normativa vigente "el artículo 2 de la Resolución 2434 de 2006 señala que corresponde a aquel equipo que no ha sido utilizado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que no tiene más de dos (2) años desde la fecha de fabricación"</td><td></td></tr>
<tr><td>8</td><td>CERTIFICADO CAPACIDAD Y ALMACENAMIENTO CCAA</td><td>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:</td><td></td></tr>
</table>

		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 con la Resolución 4002 de 2007. b. Si es fabricante nacional deberá anexar el Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos 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. Certificando que el diseño, la fabricación y el acondicionamiento cumple con las características y funciones de uso previstas. NOTA 1: Almacenamiento. El proponente garantiza que en el evento que el Hospital Militar requiera dejar en almacenamiento y/o custodia los elementos adjudicados estos podrán permanecer bajo cuidado del contratista en la ubicación certificada sin que esto genere costo alguno para la entidad contratante. Lo anterior, por contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, expedido por el INVIMA donde certifica que cumple las condiciones sanitarias para el almacenamiento de los bienes. NOTA 2: Aquellos proveedores que no requieren certificar el cumplimiento de los requisitos para fabricantes e importadores, deberán anexar certificación de NO REQUIERE, toda vez que los comercializadores que no importen Dispositivos Médicos no necesitan certificarse en CCAA, e igualmente la Resolución 4002 de 2007 establece que las Direcciones Territoriales de Salud son las	

<table>
<tr><td></td><td></td><td>encargadas de ejecutar visitas de inspección, vigilancia y control a estos establecimientos y sobre sus productos, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.</td><td></td></tr>
<tr><td>9</td><td>RECURSO HUMANO CERTIFICADO PARA SOPORTE TÉCNICO POSVENTA</td><td>El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que soporte la idoneidad del personal para el soporte técnico según la circular externa 500-0553-14 expedida por el INVIMA. Para lo cual, deberá entregar:

a. Listado del personal mínimo: Un (1) profesional o un (1) tecnólogo que cumpla el siguiente perfil y se mantengan para ejecución del contrato:

-Ingeniero Biomédico o con carreras afines
-Tecnólogo Biomédico o con carreras afines

Quienes realizarán el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, así:

Tabla 5. Listado de personal.<table><tr><th>NOMBRES Y APELLIDOS</th><th>DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN</th><th>NO. TARJETA PROFESIONAL</th><th>NO. REGISTRO INVIMA</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>b. Anexar:

• Hoja de vida actualizada
• Registro Invima vigente con fecha de emisión anterior a la fecha del cierre del presente proceso. No se aceptarán en trámite.
• Tarjeta profesional para ingeniero y/ó tecnólogo vigente. No se aceptarán en trámite.</td><td></td></tr>
</table>

		• **Certificación del entrenamiento técnico en los ítems ofertados por parte del fabricante.** **NOTA 1: Toda vez que los comercializadores que no importen Dispositivos Médicos no necesitan certificar su recurso humano, para los grupos donde la totalidad de sus elementos no sean considerados equipos y/o Dispositivos médicos no se solicitara el registro Invima vigente.** **NOTA 2: Documento debe especificar los medios de comunicación para realizar cualquier llamada de servicio de garantía y mantenimiento. Esta debe incluir como mínimo dirección de la empresa, teléfono fijo o celular y correo electrónico.**	
10	**CARTA DE COMPROMISO ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN CONTRACTUAL**	El oferente deberá entregar documento debidamente firmado por el representante legal donde acepta que tiene conocimiento de las responsabilidades como vendedor de tecnología regulada y se compromete a dar cumplimiento a los requisitos de habilitación no evaluables durante la etapa precontractual establecidos en la resolución 3100 del 2019 y el decreto 4725 del 2005; realizando la entrega de los documentos técnicos habilitantes una vez se determine la información técnica específica de los equipos adjudicados en la etapa precontractual. Entregando los soportes EN FÍSICO Y DIGITAL POR EQUIPO con cinco (5) o más días de antelación a la entrega física del equipo. según lo detallado en las OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA del presente documento, así: 1. Listado general Oferta 2. Manuales de instalación, operación y mantenimiento 3. Ficha técnica del equipo 4. Carta de fabricante autorizando oferente para comercialización 5. Registro INVIMA vigente fecha de adquisición	

		6. Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta 7. Certificado vigencia suministro repuestos y vida útil de los mismos 8. Carta compromiso equipos nuevos 9. Certificado capacidad y almacenamiento CCAA 10. Hoja de vida recurso humano mantenimiento 11. Formato Hoja de Vida del Equipo (Formato institucional) 12. Cronograma de mantenimiento preventivo. 13. Certificado de calibración o Carta de no requiere calibración 14. Cronograma de calibración (Cuando aplique) 15. Protocolo de Mantenimiento preventivo y metrología con lista de verificación referenciado del manual 16. Certificado de importación/Certificado producto nacional 17. Protocolo limpieza y desinfección 18. Guía de manejo rápido (plastificada) 19. Certificado de tiempo de vida útil equipo y disposición final. 20. Placa metálica/Sticker de acondicionamiento 21. Protocolo de capacitación y/o entrenamiento con Actas de capacitación y prueba de conocimiento personal técnico biomédico y asistencial. 22. Reportes instalación, puesta en marcha y mantenimiento/ calibración 23. Soportes de ingreso/traslado equipo de activos fijos 24. Factura de compra o contrato	
11	**CARTA DE CUMPLIMIENTO TÉCNICO Y AUSENCIA DE ALERTAS SANITARIAS**	El oferente deberá entregar documento debidamente firmado por el representante legal donde se certifique el cumplimiento técnico y la ausencia de alertas sanitarias de la tecnología ofertada. Dicho documento debe garantizar que se cumplen las características y parámetros técnicos recomendados por el fabricante, así como los estándares de calidad requeridos.	

ARTÍCULO TERCERO: MODIFICAR EL NÚMERAL 9.1. REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES, del estudio previo, el cual quedará así:

<table>
<tr><th>No</th><th>DOCUMENTO</th><th>Documentación Técnica Etapa Precontractual</th><th>CUMPLE / NO CUMPLE</th></tr>
<tr><td>1</td><td>LISTADO GENERAL OFERTA</td><td>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: Nombre del equipo, marca, modelo, cantidad, de cada uno del elemento(s) y/o bien (es) ofertado(s) para la respectiva verificación de la documentación del bien a ofertar de acuerdo con el siguiente formulario:

Tabla 1. Listado General de la Oferta

<table><tr><th>EQUIPO</th><th>CANTIDAD</th><th>MARCA</th><th>MODELO</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>
NOTA: La información técnica de los equipos relacionados no podrá ser modificada en el proceso de evaluación y la documentación técnica deberá corresponder a la información relacionada. En el caso que se ofrezca kit o set, se debe especificar claramente la información técnica de los ítems que lo componen en el formulario indicado.</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>FICHAS TÉCNICAS, DIAGRAMAS DE PARTES,</td><td>El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya:</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>MANUALES DE INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y/O MANTENIMIENTO TÉCNICO</td>
<td>
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

<table>
<tr><th>EQUIPO</th><th>ESPECIFICACIÓN</th><th>PÁGINA PDF MANUALES DE CONSULTA</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

b. Las fichas técnicas, diagrama de partes, catálogos y manuales técnicos de operación y/o mantenimientos originales avalados, expedidos por el fabricante del bien ofertado debidamente paginados y en medio magnético (para evaluación de la oferta) resaltando expresa y detalladamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas de cada ítem ofertado. En el idioma de origen y en español. Las especificaciones se deben evidenciar en la documentación original, no se tendrán en cuenta fichas técnicas hechas por el oferente o certificaciones adicionales de fábrica/marca para avalar el cumplimiento de alguna especificación mínima de obligatorio cumplimiento. Así mismo se aclara que aquellos manuales y/o fichas técnicas que evidencian alteración no serán objeto de verificación.

NOTA: Para la etapa contractual el contratista deberá entregar la documentación según lista de verificación en medio físico y digital (Ver. Numeral 10. Carta de compromiso entrega de documentación contractual). Si los documentos originales se encuentran en otro idioma, se deberá entregar copia fiel de traducción simple por el fabricante o traducción oficial debidamente apostillada en caso de que sea proporcionada por el oferente. Se
</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		deberá anexar de forma obligatoria el manual de usuario; la ficha técnica del equipo con las especificaciones técnicas, metrológicas y de mantenimiento según fabricante; el manual de soporte técnico que incluya planos (eléctricos, hidráulicos, neumáticos, etc.), diagramas de partes y listado de las mismas con su código de referencia (número de parte) y frecuencia de recambio. Así mismo, en caso de que el equipo requiera preinstalaciones, se deberá anexar un documento donde se describan las recomendaciones de instalación y desinstalación del equipo según el Decreto 4725 de 2005.	
3	**CARTA DE FABRICANTE AUTORIZANDO OFERENTE PARA DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN**	El proponente debe presentar en su oferta la certificación emitida por la casa fabricante donde autoriza al oferente para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados dando cumplimiento al decreto 4725 del 2005. 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 VIGENTE FECHA DE ADQUISICIÓN**	El proponente deberá presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya todos los registros INVIMA VIGENTES de los elementos ofertados en el "Listado General de la oferta". Este debe tener una vigencia mínima de 36 meses o 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. Lo anterior, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para la tecnología controlada.	

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, para la totalidad de sus equipos ofertados así: 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 para los equipos biomédicos y sus componentes, será por un término no inferior a lo establecido en el pliego de condiciones (3 AÑOS). Donde se debe diligenciar la "TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS (3 AÑOS)", que incluye la garantía ofrecida por el oferente y el respaldo de fábrica. El respaldo de fábrica no puede ser inferior a 12 meses, teniendo en cuenta la normativa vigente y que el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes términos y condiciones:	

TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS PARA EQUIPO BIOMÉDICO (AÑOS)

ITEM	NOMBRE EQUIPO	GARANTÍA FABRICANTE	GARANTÍA OFERENTE	GARANTÍA TOTAL

· Ingreso del bien al almacén del Hospital Militar Central

· Se instale el equipo y se entregue funcionando en perfectas condiciones en la ubicación indicada.

· Se realicen las capacitaciones y entrenamientos según lo solicitado en el presente proceso.

· Se reciban 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 el Hospital Militar Central. La no prestación o dilatación de los términos constituirán una vulneración a los intereses legítimos del consumidor.

d. <u>El término de respuesta del servicio de garantía en caso de un correctivo será por un tiempo no mayor de 36 horas para el diagnóstico y/o atención, a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico que informa la novedad, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico. En caso de no contar con disponibilidad de repuestos el oferente contará con un periodo no mayor de 05 días hábiles para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 60 días hábiles para repuestos importados. Razón por la cual, se debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).</u>

e. Alcance de la garantía Técnica y de Repuestos: Por el tiempo de duración de la garantía, el oferente se compromete a realizar el mantenimiento preventivo programado y los correctivos que surjan para cada uno de los bienes ofertados, en el Servicio donde se encuentre ubicado el equipo, incluyendo el transporte y suministro oportuno de los kits/repuestos/insumos y/o consumibles de mantenimiento preventivo requeridos para asegurar el buen funcionamiento del equipo según lo especifique el manual técnico de fabricante y los requeridos para efectuar el mantenimiento correctivos que surja siempre y cuando las fallas del bien obedecen a defectos de fabricación o fallas derivadas de la calidad y operación óptima del equipo. En el caso de presentarse una falla mayor que requiera el mantenimiento del equipo en las instalaciones del oferente, el costo del transporte deberá ser cubierto por la oferente previa coordinación para el envío del equipo. Lo anterior, sin costos adicionales para la institución. En caso de que durante la garantía se presenten fallas imputables al usuario (manipulación o uso inadecuado), el oferente deberá soportar la no cobertura de la garantía mediante reporte técnico e informe detallado respaldado por fabricante donde se justifique la causa imputable al usuario. Igualmente, deberá anexar la cotización de los elementos requeridos para restituir el equipo a su estado normal de funcionamiento.

f. Durante la garantía, la frecuencia de mantenimiento preventivo y de verificación metrológica, se debe realizar según la periodicidad recomendada por el fabricante mediante el manual de servicio técnico de operación, uso y mantenimiento, así:

Tabla 3. Frecuencias de mantenimiento preventivo y metrológicas recomendadas por fabricante

EQUIPO	FRECUENCIA MANTENIMIENTO SEGÚN FABRICANTE	FRECUENCIA CALIBRACIÓN/ VERIFICACIÓN PARÁMETROS	PAGINA PDF DE MANUALES

* Para la frecuencia de calibración, se debe aclarar el requerimiento metrológico del bien ofertado (Calibración y/o verificación de parámetros) así como los procedimientos requeridos.

		g. En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, se aceptará el cambio del componente defectuoso con la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o un equipo de las mismas especificaciones o mejor y/o el backup del componente, garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza el mantenimiento y evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 8 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista. h. En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y falle por la misma causal más de tres veces en un periodo de 6 meses, se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up. En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del bien, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 48 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista. i. En caso de presentarse alguna novedad durante la actividad de instalación, mantenimiento y/o calibración por garantía, se deberá notificar todas las observaciones encontradas al Jefe del área de Equipo Biomédico y al supervisor del proceso, por medio de un reporte técnico que debe contar con la firma del personal asistencial que dio recepción a la actividad. j. Estarán a cargo del contratista todos los costos que se generen por concepto de transporte y pre instalaciones especiales para su instalación (eléctrica, neumática, hidráulica, etc). Estarán a cargo del proveedor, las recomendaciones y adecuaciones que se requieran, incluyendo el suministro de UPS u otros elementos necesarios que aseguren la puesta en marcha y el correcto funcionamiento de los equipos. Para lo anterior, en el caso de los equipos especializados que requieran preinstalación el oferente que considere solicitar visita de preinstalación podrá hacerlo para el proceso antes de la adjudicación. El contratista debe asegurar la entrega de equipos en estado óptimo sin que su estructura y prestaciones se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte (Cuando aplique: Según	

		las especificaciones técnicas y recomendaciones realizadas en la etapa precontractual) k. Estarán a cargo del contratista todos los costos que deba incurrir en el cumplimiento de su deber de garantía, asegurando a su personal técnico el transporte, los repuestos y las herramientas necesarias para realizar la actualización, mantenimiento y calibración de los equipos ofertados, el seguimiento de su funcionamiento, la asesoría y la capacitación del personal según los compromisos relacionados en la "Carta de compromiso entrega de documentación." Igualmente, se compromete a entregar los respectivos reportes técnicos, certificados y demás documentación que avalen las actividades realizadas. L. La fecha de emisión de esta certificación debe ser posterior a la fecha de publicación de este proceso, debe ir firmada por el representante legal del oferente adjudicatario y el fabricante, expresando la vigencia de la garantía de la misma en años calendario. m. El oferente debe tener la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico durante la vida útil del equipo recomendada por el fabricante, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante. n. Durante el periodo de la garantía el contratista deberá garantizar la entrega y actualización continua de la documentación habilitante, entregando al área de equipo biomédico y almacenando en cada carpeta los informes, soportes de preinstalación, instalación, puesta en funcionamiento, capacitación, reportes de mantenimiento y certificados de calibración requeridos para los entes de control. Deberá suministrar la información requerida en el evento de que se solicite. o. Para los equipos generadores de radiación ionizante, el contratista deberá realizar el acompañamiento al Hospital Militar central durante la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, proporcionando la asesoría necesaria para el trámite de licenciamiento. Una vez la institución cuente con la licencia de prácticas médicas para el uso de equipos generadores de radiación ionizante. p. En el evento deberá asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos vendidos. Los gastos que se generen por concepto de transporte, preinstalación e	

		instalación del equipo (conexión eléctrica (ups), Hidráulica/Neumática (acoples, mangueras/cables para conexión), infraestructura, entre otros.), estarán a cargo del proveedor, quien debe realizar las adecuaciones que se requieran para la instalación, garantizando la puesta en funcionamiento del equipo y habilitación del servicio, incluso si se considera protección mediante ups esta debe ser suministrada por el proveedor (este requisito está incluido en el numeral de requerimiento de las especificaciones técnicas), las visitas e instalaciones se realizarán previo concepto del grupo de equipo biomédico del HOSPITAL MILITAR. Para lo anterior el oferente que considere realizar la visita técnica de preinstalación, podrá hacerla durante el proceso antes de la adjudicación, previa coordinación con el área de equipo biomédico y el servicio correspondiente al cual va destinado el equipo. NOTA 1: El oferente adjudicatario debe CUMPLIR CON LO CITADO EN EL ARTÍCULO 55 DEL DECRETO 4725 de 2005 "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". Así como "los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.)". NOTA 2: El mantenimiento correctivo debe hacerse cuantas veces sea necesario y sin ningún costo para EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, durante el tiempo de garantía. Cuando se requieran repuestos EL HOMIL asumirá el costo siempre y cuando el daño obedezca a la manipulación irregular del bien, por pérdida o robo no imputables al proveedor.	
6	**CERTIFICADO VIGENCIA SUMINISTRO REPUESTOS Y VIDA ÚTIL DE LOS MISMOS**	El oferente deberá presentar en su oferta, un certificado debidamente firmado por el representante autorizado de la marca en el país y respaldado por fábrica, donde se comprometa y certifique el suministro y disponibilidad	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>de todos los repuestos/componentes originales de fabricante, nuevos, no remanufacturados o repotenciados que requiera el/los equipos ofertados en territorio colombiano, por un tiempo mínimo de 07 años calendario, contados a partir de la culminación de la garantía de los equipos, manteniendo un inventario representativo de las partes y piezas de rápido movimiento para garantizar el suministro oportuno. Lo anterior, para dar cumplimiento al Numeral c del ARTÍCULO 24 DEL DECRETO 4725 de 2005

a. En caso de incumplir este requisito, el oferente adjudicatario debe cambiar el componente o el equipo médico por uno totalmente nuevo de iguales o superiores características técnicas que cubra el tiempo exigido de disponibilidad de los repuestos y sin costo alguno para la institución.

b. Se debe anexar el listado de repuestos con su vida útil y tiempos de recambio según lo estipulado en el manual del fabricante.

Tabla 4. Listado de repuestos con vida útil y tiempo de recambio según fabricante.
<table>
<tr><th>REPUESTO</th><th>TIEMPO DE VIDA ÚTIL/ TIEMPO DE RECAMBIO</th><th>MANUAL DE CONSULTA Y PÁGINA</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>CARTA COMPROMISO EQUIPOS NUEVOS</td>
<td>El oferente deberá presentar en su oferta, un certificado debidamente firmado por el representante legal, donde se comprometa y certifique entregar equipos nuevos, originales, no remanufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a 1 (un) año contado a partir de la fecha de publicación del estudio previo del presente proceso.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>CERTIFICADO</td>
<td>El oferente debe presentar en su oferta una carta de</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	CAPACIDAD Y ALMACENAMIENTO CCAA	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 con la Resolución 4002 de 2007. b. Si es fabricante nacional deberá anexar el Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos 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. Certificando que el diseño, la fabricación y el acondicionamiento cumple con las características y funciones de uso previstas. NOTA 1: Almacenamiento. El proponente garantiza que en el evento que el Hospital Militar requiera dejar en almacenamiento y/o custodia los elementos adjudicados estos podrán permanecer bajo cuidado del contratista en la ubicación certificada sin que esto genere costo alguno para la entidad contratante. Lo anterior, por contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, expedido por el INVIMA donde certifica que cumple las condiciones sanitarias para el almacenamiento de los bienes.	

<table>
<tr><td></td><td></td><td>NOTA 2: Aquellos proveedores que no requieren certificar el cumplimiento de los requisitos para fabricantes e importadores, deberán anexar certificación de NO REQUIERE, toda vez que los comercializadores que no importen Dispositivos Médicos no necesitan certificarse en CCAA, e igualmente la Resolución 4002 de 2007 establece que las Direcciones Territoriales de Salud son las encargadas de ejecutar visitas de inspección, vigilancia y control a estos establecimientos y sobre sus productos, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.</td><td></td></tr>
<tr><td>9</td><td>RECURSO HUMANO CERTIFICADO PARA SOPORTE TÉCNICO POSVENTA</td><td>El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que soporte la idoneidad del personal para el soporte técnico según la circular externa 500-0553-14 expedida por el INVIMA. Para lo cual, deberá entregar:
a. Listado del personal mínimo: dos (2) profesionales o un (1) profesional y un (1) tecnólogo que cumplan el siguiente perfil y se mantengan para ejecución del contrato:
-Ingeniero Biomédico o con carreras afines
-Tecnólogo Biomédico o con carreras afines
Quienes realizarán el mantenimiento preventivo y correctivo del
equipo, así:

Tabla 5. Listado de personal.
<table>
<tr><th>NOMBRES Y APELLIDOS</th><th>DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN</th><th>NO. TARJETA PROFESIONAL</th><th>NO. REGISTRO INVIMA</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td></td></tr>
</table>

		b. Anexar: ● Hoja de vida actualizada ● Registro Invima vigente con fecha de emisión anterior a la fecha del cierre del presente proceso. No se aceptarán en trámite. ● Tarjeta profesional para ingeniero y/ó tecnólogo y/o técnico vigente. No se aceptarán en trámite. ● Certificación del entrenamiento técnico en los ítems ofertados por parte del fabricante. NOTA 1: Toda vez que los comercializadores que no importen Dispositivos Médicos no necesitan certificar su recurso humano, para los grupos donde la totalidad de sus elementos no sean considerados equipos y/o Dispositivos médicos no se solicitara el registro Invima vigente. NOTA 2: Documento debe especificar los medios de comunicación para realizar cualquier llamada de servicio de garantía y mantenimiento. Esta debe incluir como mínimo dirección de la empresa, teléfono fijo o celular y correo electrónico.	
10	**CARTA DE COMPROMISO ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN CONTRACTUAL**	El oferente deberá entregar documento debidamente firmado por el representante legal donde acepta que tiene conocimiento de las responsabilidades como vendedor de tecnología regulada y se compromete a dar cumplimiento a los requisitos de habilitación no evaluables durante la etapa precontractual establecidos en la resolución 3100 del 2019 y el decreto 4725 del 2005; realizando la entrega de los documentos técnicos habilitantes una vez se determine la información técnica específica de los equipos adjudicados en la etapa precontractual. Entregando los soportes EN FÍSICO Y DIGITAL POR EQUIPO con cinco (5) o más días de antelación a la entrega física del equipo. según lo detallado en las OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA del presente documento, así:	

		1. Listado general Oferta 2. Manuales de instalación, operación y mantenimiento 3. Ficha técnica del equipo 4. Carta de fabricante autorizando oferente para comercialización 5. Registro INVIMA vigente fecha de adquisición 6. Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta 7. Certificado vigencia suministro repuestos y vida útil de los mismos 8. Carta compromiso equipos nuevos 9. Certificado capacidad y almacenamiento CCAA 10. Hoja de vida recurso humano mantenimiento 11. Formato Hoja de Vida del Equipo (Formato institucional) 12. Cronograma de mantenimiento preventivo. 13. Certificado de calibración o Carta de no requiere calibración 14. Cronograma de calibración (Cuando aplique) 15. Protocolo de Mantenimiento preventivo y metrología con lista de verificación referenciado del manual 16. Certificado de importación/Certificado producto nacional 17. Protocolo limpieza y desinfección 18. Guía de manejo rápido (plastificada) 19. Certificado de tiempo de vida útil equipo y disposición final. 20. Placa metálica/Sticker de acondicionamiento 21. Protocolo de capacitación y/o entrenamiento con Actas de capacitación y prueba de conocimiento personal técnico biomédico y asistencial. 22. Reportes instalación, puesta en marcha y mantenimiento/ calibración 23. Soportes de ingreso/traslado equipo de activos fijos 24. Factura de compra o contrato	

11	**CARTA DE CUMPLIMIENTO TÉCNICO Y AUSENCIA DE ALERTAS SANITARIAS**	El oferente deberá entregar documento debidamente firmado por el representante legal donde se certifique el cumplimiento técnico y la ausencia de alertas sanitarias de la tecnología ofertada. Dicho documento debe garantizar que se cumplen las características y parámetros técnicos recomendados por el fabricante, así como los estándares de calidad requeridos.	

ARTÍCULO TERCERO: MODIFICAR PARCIALMENTE EL NÚMERAL 8.3.2.5 INDICADORES GENERALES, respecto del indicador **RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES,** del estudio previo, el cual quedará así:

RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES

El comité económico, establecerá la Media geométrica para el indicador razón cobertura de interés, el cual deberá ser **mayor o igual a 1.5**, el indicador se calculará teniendo en cuenta la siguiente formula:

$$R.DE\ COBERTURA\ DE\ INTERES = \frac{UTILIDAD\ OPERACIONAL}{GASTOS\ DE\ INTERESES}$$

$$R.DE\ COBERTURA\ DE\ INTERESES =\geq \mathbf{1.5}\ \boldsymbol{VEZ}$$

En el caso de Uniones Temporales o Consorcios, este indicador será el resultado de la suma de la utilidad operacional de cada integrante multiplicado por su porcentaje de participación dividido entre la suma del gasto de intereses de cada integrante, multiplicado por su porcentaje de participación.

$$RCI = \frac{(Utilidad\ Operacional\ (1) x\ \%\ de\ participación) + (Utilidad\ Operacional\ (2) x\ \%\ de\ participación) + \cdots}{(Gastos\ de\ interes\ (1) x\ \%\ de\ participación) + (Gastos\ de\ interes\ (2) x\ \%\ de\ participación) + \cdots}$$

Nota: Los oferentes cuyos gastos financieros sean cero (0), no podrán calcular el indicador de razón de cobertura de intereses. En este caso el oferente cumple el indicador, salvo que su utilidad operacional sea negativa, caso en el cual no cumple con el indicador de razón de cobertura de interés. Por lo anterior el comité económico estructurador determina que los INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA para el presente proceso son:

INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA				
RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES	≥	Mayor o igual	1.5	(Veces)

ARTÍCULO CUARTO: MODIFICAR PARCIALMENTE EL NÚMERAL 8.3.2.6 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA LOS EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y EMPRESAS MIPYMES Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, respecto del indicador **RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES,** del estudio previo, el cual quedará así:

RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES

El comité económico, establecerá la Media geométrica para el indicador razón cobertura de interés, el cual deberá ser **mayor o igual a 1.3**, el indicador se calculará teniendo en cuenta la siguiente formula:

$$R.DE\ COBERTURA\ DE\ INTERES = \frac{UTILIDAD\ OPERACIONAL}{GASTOS\ DE\ INTERESES}$$

$$R.DE\ COBERTURA\ DE\ INTERESES = \geq \mathbf{1.3}\ \boldsymbol{VEZ}$$

En el caso de Uniones Temporales o Consorcios, este indicador será el resultado de la suma de la utilidad operacional de cada integrante multiplicado por su porcentaje de participación dividido entre la suma del gasto de intereses de cada integrante, multiplicado por su porcentaje de participación.

$$RCI = \frac{(Utilidad\ Operacional\ (1) x\ \%\ de\ participación) + (Utilidad\ Operacional\ (2) x\ \%\ de\ participación) + \cdots}{(Gastos\ de\ interes\ (1) x\ \%\ de\ participación) + (Gastos\ de\ interes\ (2) x\ \%\ de\ participación) + \cdots}$$

Nota: Los oferentes cuyos gastos financieros sean cero (0), no podrán calcular el indicador de razón de cobertura de intereses. En este caso el oferente cumple el indicador, salvo que su utilidad operacional sea negativa, caso en el cual no cumple con el indicador de razón de cobertura de interés. Por lo anterior el comité económico estructurador determina que los INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA para el presente proceso son:

INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA				
RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES	≥	Mayor o igual	1.3	(Veces)

ARTÍCULO QUINTO: Las demás disposiciones contenidas en el Estudio Previo definitivo y documentos del **PROCESO DE SELECCIÓN DE SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR No. SA-024-2026** cuyo objeto es el **"ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO PARA DENSITOMETRÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS PERTENECIENTE AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".,** que no hayan sido modificados con la presente Adenda No.01, continúan vigente y son de obligatorio cumplimiento.

ARTICULO SEXTO: El contenido de la presente adenda se publicará en el Portal Único de Contratación-Sistema Electrónico de la Contratación Pública SECOP II - www.colombiacompra.gov.co.

Firman a continuación los que intervienen en el proceso,

DESIGNACIÓN	NOMBRE	CARGO Y DEPENDENCIA	FIRMAS
GERENTE DE PROYECTO	Coronel (RA) Ivonne López López	Jefe Unidad Apoyo Diagnóstico y Terapéutico	Documento Original Firmado
COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR	Capitán Adriana Escobar Rentería	Área de Equipo Biomédico E Industrial	
	MD. Andrés David Díaz Vergara	Servicio De Imágenes Diagnósticas	
COMITÉ JURÍDICO	Cristian Medina Ramírez	PS. Abogado - Área Gestión Contratos	
COMITÉ ECONÓMICO	Ramón Bueno Gómez	PD. Área Gestión Contratos	