Secretaría de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud
Sur Occidente E.S.E.

ANEXO TÉCNICO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ

OBJETO: Establecer las especificaciones técnicas, características de empaque, presentación y requisitos de calidad para la adquisición de insumos de limpieza, desinfección, envase, empaque e identificación destinados a la Central de Mezclas de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. - Sede Hospital Occidente de Kennedy.

CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES REQUERIDOS

GRUPO 1: INSUMOS PARA LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y CONTROL MICROBIOLÓGICO (ÁREAS CLASIFICADAS): Los productos químicos y elementos de frotado deben garantizar la remoción de carga microbiana sin dejar residuos que afecten las áreas estériles de la Central de Mezclas.

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN REQUERIDA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN MÍNIMA	CONSUMO PROMEDIO MES	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES / REQUISITOS OBLIGATORIOS
1	DM097	AMONIO CUATERNARIO SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÉRIL	Galón	Galón por 3.8 Litros	1	Amonio cuaternario de última generación. Debe ser estéril de origen y contar con doble bolsa para ingreso a áreas blancas. Compatible con superficies de acero inoxidable y cabinas de flujo laminar.
2	MED083	ALCOHOL ETÍLICO 70% ESTÉRIL – DESNATURALIZADO	Frasco	Frasco con válvula Spray x 946 mL	6	Solución lista para usar. Filtrado a 0.2 micras, estéril, libre de esporas. Sistema de empaque diseñado para mantener la esterilidad del remanente durante su uso.
3	DM1984	PAÑO ESTÉRIL CELULOSA / POLIÉSTER 9" x 9"	Bolsa	Bolsa por 100 Paños	1	Dimensiones: 23 cm x 23 cm. Mezcla hidroenredada (celulosa/poliéster). Ultra bajo desprendimiento de partículas (apto para áreas ISO Clase 5). Estéril por rayos Gamma.
4	DM2740	PAÑO NO ESTÉRIL CELULOSA / POLIÉSTER 9" x 9"	Bolsa	Bolsa por 300 Paños	1	Dimensiones: 23 cm x 23 cm. Misma composición de arrastre y absorción que el ítem anterior. Destinado a áreas grises, áreas de apoyo o pre-limpieza.
5	Por asignar	PAÑO ESTÉRIL CELULOSA / POLIÉSTER PRESATURADO CON IPA 70%	Bolsa	Bolsa resellable por 50 Paños	1	Dimensiones: 23 cm x 23 cm. Presaturado uniformemente con Alcohol Isopropílico (IPA) al 70% grado farmacéutico. Estéril, empaque hermético para evitar evaporación.
6	Por asignar	PAÑO ESTÉRIL CELULOSA / POLIÉSTER 10 CM x 10 CM	Bolsa	Bolsa por 50 Paños	1	Tamaño reducido (4" x 4") para limpieza de precisión en áreas críticas, cuellos de ampollas, viales o desinfección de puertos de inyección.
7	Por asignar	TRAPERO PARA LIMPIEZA DE EQUIPOS Y PAREDES	Unidad	Kit (Mango + Cabezal)	3	Mango telescópico ajustable de material esterilizable (aluminio anodizado o acero). Cabezal plano articulado de 7" x 4" diseñado para acoplar paños de 9" x 9".
8	Por asignar	FUNDA ESTÉRIL PARA TRAPERO 7" x 4"	Bolsa	Bolsa con 5 fundas + 1 almohadilla	3	Tela de microfibra o celulosa/poliéster lavable y esterilizable. Dimensiones: 18 cm x 10 cm. Libre de pelusas. Cobertura completa del cabezal plano.
9	DM1985	FUNDA NO ESTÉRIL PARA TRAPERO 8" x 15"	Bolsa	Bolsa con 25 fundas + 1 almohadilla	3	Tipo Alpha Mop Covers. Dimensiones: 20 cm x 38 cm. Para uso en la desinfección de pisos y paredes en áreas adyacentes o de preparación previa.

GRUPO 2: MATERIALES PARA ROTULACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD: Todas las etiquetas deben ser compatibles con tecnología de impresión por transferencia térmica y poseer adhesivos de grado médico que no migren al interior de los envases.

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN REQUERIDA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN MÍNIMA	CONSUMO PROMEDIO MES	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES / REQUISITOS OBLIGATORIOS
10	MTS013103	ETIQUETA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA BLANCA 4" x 4"	Rollo	Rollo por 1.600 Unidades	2	Dimensiones: 4 pulgadas de ancho x 4 pulgadas de largo. Autoadhesiva. Destinada a la rotulación detallada de Nutrición Parenteral Total (NPT).
11	MTS013104	ETIQUETA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA BLANCA 2" x 1"	Rollo	Rollo por 6.000 Unidades	2	Dimensiones: 2 pulgadas de ancho x 1 pulgada de largo. Autoadhesiva. Destinada a la identificación en el Sistema de Distribución por Dosis Unitarias.
12	DM1994	ETIQUETA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA BLANCA POLIPROPILENO 1.75" x 0.75"	Rollo	Rollo por 7.500 Unidades	2	Material: Polipropileno de alta densidad. Autoadhesiva. Destinada al marcaje de control de lotes y trazabilidad interna. Alta resistencia a humedad/refrigeración.
13	DM1995	ETIQUETA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA BLANCA 3" x 3"	Rollo	Rollo por 2.000 Unidades	2	Dimensiones: 3 pulgadas de ancho x 3 pulgadas de largo. Autoadhesiva. Destinada a alertas visuales y rotulación de Medicamentos Oncológicos.
14	DM1992	ETIQUETA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA BLANCA 1.5" x 1"	Rollo	Rollo por 6.000 Unidades	1	Dimensiones: 1.5 pulgadas de ancho x 1 pulgada de largo. Autoadhesiva. Diseñada para procesos de Reempaque y Reenvase (REE y REEN).
15	MTS013102	CINTA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA NEGRA 4" x 2001 PIES	Rollo	Rollo de uso institucional	3	Ribbon de impresión por transferencia térmica color negro. Diseñado para uso directo en la máquina Vantge Cadet Twin 2x2.
16	MTS013106	CINTA DE TRANSFERENCIA TÉRMICA NEGRA 4" x 984 PIES	Rollo	Rollo de uso institucional	1	Ribbon de impresión por transferencia térmica color negro. Optimizado para impresoras tipo Sato de la Central de Mezclas.

GRUPO 3: INSUMOS DE ENVASE, REEMPAQUE Y FOTOPROTECCIÓN: Bolsas diseñadas para preservar las características físico-químicas de las mezclas y resguardar los principios activos de la degradación lumínica.

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN REQUERIDA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN MÍNIMA	CONSUMO PROMEDIO MES	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES / REQUISITOS OBLIGATORIOS
17	PAP00884	BOLSA BLANCO / TRANSPARENTE FOTOPROTECTORA 3" x 12"	Rollo	Rollo por 1.250 Unidades	2	Una cara blanca y una cara ámbar/opaca fotoprotectora. Cobertura de alta barrera contra luz ultravioleta. Diseñada para jeringas de 10 a 20 mL con aguja.
18	MTS01473	BOLSA BLANCO / TRANSPARENTE FOTOPROTECTORA 2.5" x 10"	Rollo	Rollo por 1.500 Unidades	2	Cobertura fotoprotectora opaca. Dimensiones adaptadas para la protección y el sellado de jeringas preparadas de 1 a 10 mL con aguja.
19	REP02380	BOLSA BLANCO / TRANSPARENTE FOTOPROTECTORA 8" x 12"	Rollo	Rollo por 1.000 Unidades	1	Calibre institucional grueso de alta resistencia. Diseñada para bolsas de Nutrición Parenteral Total (NPT) con volúmenes de 250 a 500 mL o similares.
20	DM1990	BOLSA BLANCO / TRANSPARENTE FOTOPROTECTORA 10.5" x 16"	Rollo	Rollo por 750 Unidades	1	Protección contra degradación lumínica. Dimensiones específicas para el empaque de bolsas de NPT de mediano y gran volumen (1000 a 2000 mL).
21	MTS013105	BOLSA BLANCO / TRANSPARENTE FOTOPROTECTORA 12" x 18"	Rollo	Rollo por 750 Unidades	1	Máxima dimensión de cobertura fotoprotectora institucional. Diseñada para macro-bolsas de NPT con volúmenes de 2000 a 3000 mL.

GRUPO 4: PELÍCULAS DE EMBALAJE ESPECIALIZADO PARA EQUIPO AUTOMÁTICO DE REEMPAQUE: Rollos de polímeros técnicos con calibres específicos requeridos por los sistemas de rodillos de la máquina envasadora industrial de la Central de Mezclas.

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN MÍNIMA	CONSUMO PROMEDIO MES	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES / REQUISITOS OBLIGATORIOS
22	MTS013100	PAPEL ALUMINIO BLANCO	Rollo	Rollo de uso institucional	5	Lámina de aluminio blanco de alta pureza. Espesor micrométrico controlado, óptimo para procesos de termosellado manual o automático en viales y ampollas.
23	Por asignar	PAPEL ALUMINIO AMARILLO LÁMINA	Rollo	Rollo x 1.500 pies	1	Película de aluminio técnico amarillo de alta resistencia estructural y termosellable. Específico para el sistema de rodillos de la máquina Vantge Cadet Twin 2x2.
24	MTS013101	POLIIPROPILENO TRANSPARENTE LÁMINA	Rollo	Rollo x 1.700 pies	5	Lámina continua de polipropileno transparente con tensión de tracción apta para la máquina envasadora industrial Cadet.
25	Por asignar	POLIIPROPILENO AMBAR LÁMINA	Rollo	Rollo x 1.700 pies	1	Lámina continua de polipropileno ambar con tensión de tracción apta para la máquina envasadora industrial Cadet.
26	Por asignar	POLIIPROPILENO ROJO LÁMINA	Rollo	Rollo x 1.700 pies	1	Lámina continua de polipropileno color rojo para identificación y alertas visuales. Uso en máquina envasadora Cadet.
27	DM2174	POLIIPROPILENO AZUL LÁMINA	Rollo	Rollo x 1.700 pies	1	Lámina continua de polipropileno color azul. Específica para segregación de líneas de producción en la máquina envasadora C

3. REQUISITOS DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA

Para garantizar que los insumos suministrados no pongan en riesgo la seguridad del paciente ni la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) de la Central de Mezclas (otorgada mediante la Resolución No. 2025068561 del INVIMA), el proponente adjudicado deberá cumplir y allegar obligatoriamente los siguientes requisitos documentales y de calidad:

1. Documentación Obligatoria para la Presentación de la Oferta (Habilitantes); Los proponentes deberán adjuntar de forma obligatoria con su propuesta los siguientes documentos vigentes:

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA): Expedido por el INVIMA para el proponente o para el fabricante/distribuidor original, asegurando las condiciones sanitarias de los insumos.

Registros Sanitarios INVIMA: Para todos los productos que por su naturaleza regulatoria lo exijan (especialmente desinfectantes institucionales o dispositivos médicos asociados a envase y empaque).

Carta de Comercialización y Representación: Documento vigente emitido por el laboratorio fabricante original que autorice al proponente la comercialización y distribución de las marcas ofertadas en Colombia.

Fichas Técnicas Oficiales: Documentación del fabricante que detalle de forma clara el nombre del producto, código, material de composición, dimensiones exactas, compatibilidades químicas y condiciones de almacenamiento.

Requisitos de Calidad por Grupos

Para asegurar que los insumos no pongan en riesgo la certificación BPE otorgada por el INVIMA, el proponente adjudicado deberá entregar junto con cada lote:

GRUPO 1: Sanitización y Control MicrobiológicoCertificado de Esterilidad por Lote: **Obligatorio para los ítems 1, 2, 3, 5, 6 y 8 (Amonio, Alcohol y Paños estériles). Debe certificar que el lote específico fue sometido a métodos validados (Rayos Gamma, Autoclave o Filtración Esterilizante) y está libre de esporas y endotoxinas.Hojas de Seguridad (MSDS): Para las sustancias químicas (Amonio Cuaternario y Alcohol al 70%), estructuradas bajo los dieciséis (16) puntos obligatorios del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).Empaque de Seguridad: Los insumos estériles deben contar con un sistema de doble o triple bolsa hermética, diseñado para permitir la desinfección externa antes de su ingreso a las áreas blancas (ISO Clase 5) de la Central de Mezclas.**

GRUPO 2: Rotulación e Identificación TérmicaCompatibilidad Tecnológica: Las etiquetas y cintas de transferencia (ribbons) deben garantizar compatibilidad absoluta con el software de impresión de la Subred y con los rodillos de arrastre de la máquina envasadora industrial.Adhesivo de Grado Médico: El pegamento de las etiquetas autoadhesivas no debe migrar a través del plástico de las bolsas de Nutrición Parenteral o jeringas. Debe mantener su adherencia total en condiciones extremas de refrigeración (2°C a 8°C) y humedad, sin despegarse ni permitir que la tinta se borre.

GRUPO 3: Envase y Fotoprotección UVCertificado de Eficiencia de Barrera Lumínica: Las bolsas fotoprotectoras institucionales deben contar con certificación de laboratorio que demuestre el porcentaje de opacidad y bloqueo efectivo contra los rayos ultravioleta (UV), resguardando los medicamentos fotosensibles de la degradación.Pureza del Material: El papel aluminio blanco para termosellado manual o asistido debe ser de alta pureza, libre de residuos aceitosos o metales desprendibles que puedan contaminar los cuellos de viales o ampollas.

GRUPO 4: Películas de Embalaje Especializado (Máquina Automática)Certificado de Resistencia a la Tracción: Las láminas continuas de aluminio y polipropileno (blanco, rojo, azul y amarillo) deben poseer un calibre uniforme y la flexibilidad requerida para no romperse ni atascarse en el sistema de tracción y rodillos de la máquina envasadora industrial.Aptitud para Termosellado: Deben certificar que el polímero es apto para sellado térmico rápido, garantizando el hermetismo total de la unidosis sólida o líquida reempacada.

Control de Vida Útil (Vencimiento) y Condiciones de Entrega

Vida Útil Remanente: En cumplimiento de las políticas institucionales, la fecha de expiración de los insumos químicos, paños presaturados y láminas termosellables al momento de la entrega en el almacén no podrá ser inferior al setenta y cinco por ciento (75%) de su vida útil total declarada ante el INVIMA. En ningún caso se aceptarán productos con una vigencia menor a un (1) año.Trazabilidad Completa: Todas las cajas, rollos o galones individuales deben exhibir de forma clara, impresa de fábrica y legible: Nombre del producto, Número de Lote, Fecha de Fabricación, Fecha de Vencimiento y Número de Registro Sanitario / CCAA según aplique. La alteración o tachadura de estos datos será causal de rechazo inmediato del pedido a costo del contratista.