CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS O ANEXO TÉCNICO

OBJETO: Contratar el suministro de condones femeninos y lubricantes para la prevención del VIH e ITS en la población del Distrito Capital en cumplimiento de la normatividad vigente.

Las especificaciones y condiciones técnicas de los bienes a adquirir son las siguientes:

Lote 1:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONDÓN PARA PARA VAGINA O CONDON INTERNO O CONDON FEMENINO.

a. El material de elaboración debe ser nitrilo sintético (goma de nitrilo) con doble anillo o resina sintética con bandas laterales elásticas.
b. El lubricante aplicado al condón no debe contener ni liberar sustancias conocidas como tóxicas, sensibilizantes o localmente irritantes, ni producir cualquier otro efecto dañino o perjudicial en condiciones normales de uso.
c. Los preservativos que se oferten no deberán contener espermicidas.
d. Los preservativos deben tener el registro sanitario expedido mediante acto administrativo por el INVIMA. (Establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.)
e. Los condones ofertados deben cumplir con los requerimientos de desempeño y las especificaciones definidas en la ficha técnica del dispositivo médico y el certificado de análisis vigentes.
f. El fabricante debe estipular una vida útil para su producto basado en los resultados de estabilidad y medida a partir de la fecha de fabricación. Esta vida útil no debe ser menor de tres años y no mayor de 5 años. En todo caso el tiempo de vida útil del condón debe corresponder al autorizado por el INVIMA conforme a la normatividad vigente
g. La fecha de vencimiento de los condones debe ser superior a dos años a partir del ingreso al almacén de la Secretaría Distrital de Salud.
h. Se debe enviar muestra a la SDS del condón, para validación de tecnovigilancia, previo a las entregas durante la ejecución del contrato.
i. Los condones ofertados en su historial NO deben tener alertas vigentes o cerradas generadas por el INVIMA
j. Sobre los condones ofertados NO deben estar vigentes medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento desde el Programa Distrital de Tecnovigilancia por presentar reportes o registros por eventos o incidentes adversos detectados o reportados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Envase primario:

- El empaque individual que se ofrezca debe estar herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta.

- Los empaques recomendados deben ser flexibles e impermeables apropiados para la protección mecánica y para la impresión y el sellado.

- Cada envase primario debe tener claramente escrito como mínimo: • Nombre del fabricante. • No. de Lote de producción. (Impreso en el momento de producción y no preimpreso). • Número de Registro sanitario. • Fecha de fabricación: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras). • Fecha de vencimiento: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras).

- Cada envase primario debe traer impreso: “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Envase secundario

- Si el empaque secundario es caja, deben ser hechas de material plastificado y con la suficiente dureza y rigidez de forma que la caja mantenga su forma en cada paso de la cadena de distribución. Las cajas o bolsas, deben se marcadas de una manera legible para mostrar su contenido y facilitar su identificación en caso de duda. La presentación del empaque secundario debe coincidir con la descripción de etiquetas y otras indicaciones autorizadas por el INVIMA.
- Cada envase secundario debe tener claramente escrito como mínimo: Nombre del Fabricante, No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Número de registro sanitario. • Número de condones en la caja. • Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol).
- Leyenda visible: Cada envase secundario debe traer impreso “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Embalaje

- Cada caja debe tener claramente escrito como mínimo: No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Escrito en español. “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras) escrito en español, nombre del Fabricante y dirección registrada. Número de registro sanitario. Anchura nominal, expresada en milímetros. Número de condones en la caja. Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol). Finalmente debe tener la Leyenda visible: impreso el nombre de la campaña diseñada o definida, “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”
-
- Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”.

Lote 2:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GEL LUBRICANTE ÍNTIMO

a. Deben ser a base de agua
b. Presentación individual mínimo por 4.5 ml y máximo 7 ml
c. Debe ser neutro (incoloro e inodoro)
d. Libre de grasa y libre de parabenos
e. No deben contener en su composición espermicidas
f. Debe ser compatible con condones de látex
g. La fecha de vencimiento de los lubricantes debe ser superior a dos años a partir del ingreso al almacén de la Secretaría Distrital de Salud.
h. Los lubricantes ofertados en su historial NO deben tener alertas vigentes o cerradas generadas por el INVIMA
i. Sobre los lubricantes ofertados NO deben estar vigentes medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento desde el Programa Distrital de Tecnovigilancia por presentar reportes o registros por eventos o incidentes adversos detectados o reportados.
j. Se debe enviar muestra a la SDS del lubricante, para validación de tecnovigilancia, previo a las entregas durante la ejecución del contrato.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LUBRICANTE ÍNTIMO

Envase primario:

- El empaque individual que se ofrezca debe estar herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta.
- Los empaques recomendados deben ser flexibles e impermeables apropiados para la protección mecánica y para la impresión y el sellado.
- Cada envase primario debe tener claramente escrito como mínimo: • Nombre del fabricante. • No. de Lote de producción. (Impreso en el momento de producción y no preimpreso). • Número de Registro sanitario. • Fecha de fabricación: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras). • Fecha de vencimiento: Mes (2 cifras) y Año (4 cifras).
- Cada envase primario debe traer impreso: “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Envase secundario:

- El empaque secundario debe ser hecho de material con la suficiente dureza y rigidez que mantenga su forma en cada paso de la cadena de distribución. Las cajas o bolsas, deben ser marcadas de una manera legible para mostrar su contenido y facilitar su identificación en caso de duda. La presentación del empaque secundario debe coincidir con la descripción de etiquetas y otras indicaciones autorizadas por el INVIMA.

- Cada envase secundario debe tener claramente escrito como mínimo: Nombre del Fabricante, No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Número de registro sanitario. • Número de condones en la caja. • Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol).
- Leyenda visible: Cada envase secundario debe traer impreso “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”, cumpliendo con lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”

Embalaje:

- Cada caja debe tener claramente escrito como mínimo: No. de Lote de producción. “Fecha de fabricación: Mes/año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras). Escrito en español. “Fecha de vencimiento: Mes / año” (El mes en dos cifras y el año en cuatro cifras) escrito en español, nombre del Fabricante y dirección registrada. Número de registro sanitario. Anchura nominal, expresada en milímetros. Número de lubricantes en la caja. Instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol). Finalmente debe tener la Leyenda visible: impreso el nombre de la campaña diseñada o definida, “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD” “DISTRIBUCION GRATUITA”

- Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en la Circular Externa 500-2453-15 del 4 de mayo del 2015, Asunto: “MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS”.