PROCESO DE SELECCIÓN DE:

CONTRATACIÓN DIRECTA_X_
MINIMA CUANTIA: _____
MENOR CUANTIA: _____
MAYOR CUANTÍA: _____

E.S.E. HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA	
ESTUDIOS PREVIOS	
CAPÍTULO I: DESCRIPCIÓN GENERAL	
Fecha de elaboración del Estudios Previos	Octubre de 2026
Funcionario que diligencia el Estudio Previo	John Diego Viana Velásquez
Dependencia que supervisa la Ejecución del Contrato	Servicio Farmacéutico
Dependencia solicitante	Servicio Farmacéutico
Tipo de Contrato	Suministros
Presupuesto Oficial	**$147.049.050**
Rubro del Presupuesto Oficial	2.4.5.01.04.4.8.1.5.0.0.1.01.01- INSTRUMENTOS, APARATOS Y ACCESORIOS PARA MEDICINA Y CIRUGIA-DISPOSITIVOS MEDICOS
Descripción de la Necesidad	
Justificación	El Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué ESE es una entidad de referencia en la red pública del Departamento del Tolima de mediana y alta complejidad, con amplia cobertura en la prestación de servicios de salud de usuarios de Empresas Promotoras de Salud, Secretaria de Salud Departamental y Municipales del Régimen Subsidiado respondiendo positivamente como un proyecto sólido dentro del sistema de salud que avanza hacia la consolidación de su plataforma organizacional con proyección de su visión estratégica "Ser el Hospital Universitario en el año 2030 referente en la atención complementaria de la región centro oriente del país; con enfoque centrado en la humanización, integralidad y seguridad." El Decreto 780 del 6 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social y por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, establece en: su Artículo 2.5.3.10.4 Servicio farmacéutico. "*Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad...*", Artículo 2.5.3.10.14 los procesos generales y específicos del Servicio Farmacéutico y en el Artículo 2.5.3.10.7 las funciones del servicio farmacéutico, ítem 1. *"Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general* e ítem 3. *Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos..."* El servicio Farmacéutico del Hospital clasificado como de alta complejidad hace parte de los procesos transversales y es el encargado de suministrar los dispositivos médicos necesarios para la administración segura de medicamentos por vía parenteral y así garantizar la atención de

	los pacientes que se atienden en los servicios de UCI y hospitalización que lo requieran a través de las bombas de infusión ingresadas al hospital mediante contrato de comodato suscrito entre el **Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué Tolima ESE e INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA SAS que vence el 20 de octubre de 2028.** El proveedor con base en el contrato de comodato y debido a la necesidad de contar con la cantidad de bombas de infusión para garantizar la administración segura de medicamentos a los pacientes atendidos en la Institución, entregó los equipos biomédicos Bombas de infusión HP-60 que fueron distribuidos en los diferentes servicios asistenciales del hospital tanto en la sede Francia como en la sede Limonar. El uso de la bomba de infusión **HP-60** es fundamental en la institución debido a las altas exigencias de seguridad, precisión y variabilidad clínica que manejan servicios como Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), oncología, urgencias y salas de cirugía. Para el uso adecuado de las bombas de infusión, así como para la administración segura de medicamentos y hemocomponentes, se requieren las siguientes referencias compatibles con la bomba de infusión HP-60: • Set descartable para bomba de infusión libre de aguja (BPQ-G): Equipo de infusión para bomba estándar. • Set de infusión a prueba de luz para medicamentos fotosensibles (JMB-5.0): Equipo de infusión fotoprotegido. • Equipo de transfusión sanguínea para bomba de infusión (AM-TS-000, marca Medcaptain): Equipo para transfusión de sangre. Con el fin de garantizar la disponibilidad continua de estos dispositivos médicos, regular eficientemente la administración de medicamentos y mitigar riesgos en la atención de los pacientes, se requiere la suscripción de un contrato de suministro. Las cantidades requeridas fueron estimadas a partir del histórico de consumo de los últimos meses. Los pedidos se realizarán según las necesidades manifestadas por el personal asistencial durante el periodo de ejecución de dos (2) meses, el cual iniciará a partir del perfeccionamiento del contrato y responderá a la tendencia de consumo de las distintas áreas del Hospital.
Descripción y Especificaciones del objeto a contratar	
Objeto del Contrato	Contratar el suministro de los dispositivos médicos para la administración segura de medicamentos a partir del contrato de comodato suscrito entre el Hospital Federico Lleras Acosta ESE de Ibagué Tolima e INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA SAS.

Identificador con el clasificador de bienes y servicios

Código Segmento	Nombre Segmento	Código Familia	Nombre Familia	Código Clase
42	Equipo Médico, Accesorios y Suministros	4222	Productos para administración intravenosa y arterial	422220

*Códigos estándar que clasifican los productos a adquirir de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas, V.14_0801 (UNSPSC).

Código UNSPSC	Código Hospital	DESCRIPCION	PRESENT.	CANTIDAD APROX 2m
422220	151802021780	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBAS ESTANDAR (BOMBA INFUSION HP-60) REF:BPQ-G	Und	3000
422220	NUEVO	EQUIPO DE INFUSION FOTOPROTEGIDO (BOMBA INFUSION HP-60) REF:JMB-5.0	Und	900
422223	NUEVO	EQUIPOS DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE (BOMBA INFUSION HP-60) REF:AM-TS-000	Und	150

Observaciones:

Teniendo en cuenta los requerimientos del hospital y la vigencia del contrato se realizará la solicitud de las cantidades según necesidad institucional manifestada.

Especificaciones Técnicas	Las siguientes son las especificaciones técnicas mínimas requeridas por el HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA de Ibagué Tolima E.S.E., las cuales son de obligatorio cumplimiento: **1. 1. Especificaciones técnicas para los Dispositivos Médicos:** 1.1 Especificaciones técnicas de material de envase, empaque y embalaje. 1.1.1 Envase primario y secundario: Conforme a la información que reposa en el dossier técnico radicado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para la obtención del Registro Sanitario. 1.1.2 Contenido del etiquetado de la caja plegadiza: La información descrita en las etiquetas y/o cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde a los requisitos bajo los cuales se obtuvo el Registro Sanitario INVIMA según lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia. Los medicamentos y dispositivos médicos deben conservar la banda de seguridad descrita en la Resolución mediante la cual se obtuvo el Registro Sanitario. 1.1.3 Contenido del embalaje: Caja de cartón corrugado, en paquetes con termoencogido o fajilla. Las dimensiones de la caja múltiple deben estar acorde al contenido, cada caja corrugada debe estar rotulada e identificada con el nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), lote, cantidad por cada caja, fecha de vencimiento del medicamento, cantidad, N° de cajas del total de estas con nombre del distribuidor cuando aplique. La Caja Corrugada deberá estar fabricada con materiales que aseguren la integridad del medicamento y faciliten su transporte de acuerdo con las normas técnicas vigentes que rigen para tal fin. 1.1.4 Del inserto: Conforme a la información presentada para la obtención del Registro sanitario ante el INVIMA. 1.2. La fecha de vencimiento de los medicamentos no podrá ser inferior al 75% de la vida útil declarada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución.

1.3. Al momento de la recepción técnica en las instalaciones del hospital de los medicamentos y según forma farmacéutica, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas contenidas en el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis del INVIMA, adoptado por la Resolución N°320 de 1997 del Ministerio de Salud y Protección Social.

2. Requisitos técnicos para participar en el proceso de contratación:

Los proponentes deberán acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos técnicos, según aplique a su calidad de fabricante, importador o comercializador:

2.1 **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** El fabricante nacional o extranjero deberá contar con el certificado de BPM de dispositivos médicos vigente, expedido por el INVIMA, que lo faculte para fabricar, envasar y empacar dichos productos, en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 (citado originalmente como 4125) del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de ser importador, deberá presentar las certificaciones de representación y/o exclusividad vigente para su comercialización en Colombia.

2.2 **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA):** Los establecimientos importadores y comercializadores deberán aportar el CCAA de dispositivos médicos vigente, expedido por el INVIMA.

2.3 **Registro Sanitario:** Los dispositivos médicos ofertados deberán contar con su respectivo Registro Sanitario vigente expedido por el INVIMA.

2.4 **Concepto técnico higiénico-sanitario:** Contar con el certificado equivalente del concepto técnico higiénico-sanitario o con la autorización vigente como establecimiento distribuidor, otorgado por la Secretaría o Instituto Departamental de Salud, en cumplimiento del Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social.

2.5 **Prevención de dispositivos fraudulentos:** Dar cumplimiento a las disposiciones el Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Salud y Protección Social, garantizando la no comercialización de dispositivos médicos bajo las causales que los tipifican como fraudulentos.

2.6 **Programa Nacional de Tecnovigilancia**: Comprometerse y dar cumplimiento a la Resolución N°4816 de 2008, mediante la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

2.7 **Ficha técnica:** Presentar la ficha técnica oficial del dispositivo médico ofertado, expedida directamente por el fabricante.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el contratista será el único responsable de que las especificaciones y requisitos técnicos estén sujetos y debidamente soportados.

	El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la recepción del dispositivo médico por parte del supervisor del contrato en las instalaciones del Hospital.
Plazo del Contrato	Dos (2) meses, contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución.
Lugar de Ejecución del Contrato	Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué E.S.E.
Forma de Pago	El Hospital cancelará al contratista, el valor de lo adquirido según flujo de caja de la entidad dentro de los ciento cincuenta (150) días siguientes contados a partir de la radicación de la correspondiente factura, teniendo presente que el plazo comenzará a partir del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución. Para el pago, el CONTRATISTA deberá aportar la siguiente documentación: 1. Certificado de paz y salvo de pago de los aportes al sistema de seguridad social y parafiscales del correspondiente periodo. 2. Informe de supervisión del contrato, en donde conste el cumplimiento a cabalidad del objeto contractual de la presente invitación. 3. Factura de acuerdo con las normas tributarias. 4. Acta de inicio en la primera factura. **PARAGRAFO 1**: El valor de la factura, se cancelará dentro de los ciento cincuenta (150) días contados a partir de la radicación de esta. **PARAGRAFO 2**: En los contratos celebrados por parte del Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué Tolima Empresa Social del Estado, en caso de mora en el pago, esta se generará a partir de la solicitud que realice el contratista a la entidad y se cancelará solo un interés de mora del 0.1% **PARAGRAFO 3**: El contratista deberá cumplir con las condiciones señaladas en la forma de pago. **PARAGRAFO 4**: La factura deberá ser radicada según cronograma de la entidad.
VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y ANALISIS ECONOMICO JUSTIFICADO	
El valor Estimado para la presente contratación es de:	**CIENTO CUARENTA Y SIETE MILLONES CUARENTA Y NUEVE MIL CINCUENTA PESOS ($147.049.050) M/CTE, PRODUCTOS EXENTOS DE IVA.**

ESTUDIOS DE MERCADO

Los equipos (sets o líneas) de infusión para la bomba Medcaptain HP-60 son los insumos consumibles encargados de conducir el fluido o medicamento desde la solución parenteral hasta la vía de acceso del paciente.

La bomba HP-60 destaca operativamente por ser un sistema abierto, ofreciendo alta versatilidad tanto con equipos dedicados de la misma marca como con líneas universales de terceros.

Según las cifras de afiliación en salud expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social con corte a agosto de 2026, la cobertura del sistema de salud en el Departamento del Tolima asciende al 98.32%, estos porcentajes de cobertura se calculan tomando como base las proyecciones de población elaboradas por el DANE que estén vigentes al inicio de cada año:



De igual manera las cifras relacionadas a la cantidad de afiliados de las entidades promotoras de salud – EPS en el Departamento del Tolima, según el Ministerio de Salud y Protección social con corte a agosto de 2026 son las siguientes:



REGIMEN EPS NOMBRE ENTIDAD	CONTRIBUTIVO Afiliados	%	ESPECIALES/EXCEPCIÓN Afiliados	%	SUBSIDIADO Afiliados	%	TOTAL Afiliados	%
NUEVA EPS	140.288	28,54%			412.336	50,86%	552.624	41,48%
SALUD TOTAL EPS	191.219	38,90%			167.068	20,61%	358.287	26,90%
EPS SANITAS	121.657	24,75%			47.637	5,88%	169.294	12,71%
ASMETSALUD EPS	2.539	0,52%			79.090	9,76%	81.629	6,13%
FAMISANAR	31.626	6,43%			42.342	5,22%	73.968	5,55%
PIJAOS SALUD EPSI	3.092	0,76%			60.150	7,42%	63.842	4,79%
REGIMEN DE EXCEPCION			29.872	100,00%			29.872	2,24%
COOSALUD EPS	64	0,01%			1.987	0,25%	2.051	0,15%
PERSONALES EAS	470	0,10%					470	0,04%
MALLAMAS EPSI	6	0,00%			64	0,01%	70	0,01%
Total	491.561	100,00%	29.872	100,00%	810.674	100,00%	1.332.107	100,00%

EL TAMAÑO DEL MERCADO

Las bombas de infusión tienen muchas aplicaciones en el manejo de enfermedades y nutrición parenteral. La seguridad, precisión y simplicidad de las bombas de infusión en el tratamiento de muchas áreas terapéuticas contribuyen a la gran demanda de estas bombas. Se espera que el segmento de bombas de infusión experimente un crecimiento significativo debido al aumento de los casos de transfusión de sangre y medicamentos y al aumento de los lanzamientos de productos estratégicos por parte de los actores clave.

EL TAMAÑO DEL MERCADO EN COLOMBIA:

El tamaño y comportamiento del mercado de las bombas de infusión **Medcaptain HP-60** (o su variante modular MP-60/SYS-6010) no tiene cifras cerradas que revelen en valor monetario, sin embargo, gran parte del parque de bombas de infusión en Colombia no se adquiere mediante compra directa masiva al por menor, sino a través de contratos de **comodato** suscritos con entidades públicas y/o privadas. En estos modelos, el proveedor coloca los equipos a cambio de la compra asegurada de los consumibles (sets o equipos de infusión). Al ser equipos críticos para Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), urgencias y hospitalización, la reposición y expansión del mercado dependen directamente de la apertura de nuevas camas hospitalarias, la modernización tecnológica institucional y los presupuestos anuales de inversión.

ESTUDIO DE LA DEMANDA.

Con el consumo estimado por cada bomba, es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de los servicios y en efecto para determinar las cantidades se estima el tiempo de ejecución de esta contratación, para ello, se realiza estudio previo conforme la cotización presentada por INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA SAS con NIT 901470305-5 detallados a continuación:

Código UNSPSC	Código Hospital	DESCRIPCION	PRESENT.	V/UNITARIO	V/IVA	UNIT+IVA
422220	151802021780	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBAS ESTANDAR (BOMBA INFUSION HP-60) REF:BPQ-G	Und	34.924	-	34.924
422220	NUEVO	EQUIPO DE INFUSION FOTOPROTEGIDO (BOMBA INFUSION HP-60) REF:JMB-5.0	Und	38.181	-	38.181
422223	NUEVO	EQUIPOS DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE (BOMBA INFUSION HP-60) REF:AM-TS-000	Und	52.761	-	52.761

GARANTIAS DEL CONTRATO:

Tipo o Clase de Garantía	Cobertura o Niveles de Amparo	Valores	Vigencia
Cumplimiento del contrato:	Para precaver los perjuicios que se deriven del incumplimiento de las obligaciones contractuales incluidas las multas y la cláusula penal que se pacten en el contrato.	El valor de esta garantía debe ser del diez por ciento (10%) del valor del contrato.	La garantía de cumplimiento del contrato debe ser a partir de la suscripción hasta la liquidación del contrato.
Calidad y Correcto Funcionamiento de los Bienes:	Para precaver las eventualidades que uno o varios bienes de los contratos no reúnan las especificaciones o calidades exigidas para la contratación o que no sean aptos para los fines para lo cual fueron adquiridos, así como para precaver también los vicios de fabricación y la calidad de los materiales o componentes.	Su cuantía no será inferior al treinta por ciento (30%) del contrato	A partir de la suscripción del contrato más dieciocho (18) meses contados a partir de la finalización de la ejecución del contrato.

Obligaciones del Contratista

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Suscribir oportunamente el acta de inicio y el acta de liquidación del contrato, conjuntamente con el/la supervisor/a del mismo, cuando corresponda.
2. Entregar al supervisor los documentos elaborados en cumplimiento de las obligaciones contractuales, así como los informes y archivos a su cargo, requeridos sobre las actividades realizadas durante la ejecución de este (Cuando aplique).
3. Mantener estricta reserva y confidencialidad sobre la información que conozca por causa o con ocasión del contrato, así como, respetar la titularidad de los derechos de autor, en relación con los documentos, obras, creaciones que se desarrollen en ejecución del contrato.
4. Realizar el pago de los aportes al régimen de seguridad social, en proporción al valor mensual del contrato y entregar copia de la planilla correspondiente al supervisor del contrato para cada pago para personas naturales. Cuando se trate de personas jurídicas. Entregar para cada pago, la certificación suscrita por el representante legal o revisor fiscal, que acredite el cumplimiento del pago de aportes al sistema de seguridad social integral, parafiscales, ICBF, SENA y cajas de compensación familiar de los últimos seis (6) meses, de conformidad con el artículo50 de la Ley 789 de 2002 o aquella que lo modifique, adicione o complemente.
5. Realizar el cargue de los documentos requeridos en la plataforma del SECOP II, respecto a la información de póliza, estampillas, documento equivalente y/o factura, informes de ejecución y terminación del contrato.

6. El objeto contractual deberá ejecutarse de conformidad con las finalidades y los principios de economía y transparencia, consagrados en la Ley 80 de 1993 y los postulados de la función administrativa consagrados en el Artículo 209 de la Constitución Política. En desarrollo del objeto contractual el contratista se obliga a cumplir a cabalidad con las actividades que se describen en el contrato.
7. El contratista deberá tener en cuenta que las actividades descritas en su propuesta se prestarán bajo su exclusiva responsabilidad y en consecuencia, deberá suministrar todos los recursos e implementos tendientes a lograr la adecuada, suficiente y eficiente prestación del servicio que se solicita.
8. Acatar la Constitución Política, la Ley, las normas legales y procedimentales establecidas por el Gobierno Nacional y municipal y demás normas pertinentes.
9. Responder por el pago de los tributos, tasas o contribuciones (estampillas) que se causen o llegaren a causarse por la celebración, ejecución y liquidación del contrato, cuando a esta hubiere lugar.
10. Reportar al funcionario encargado del control y supervisión de la ejecución del contrato, de manera inmediata cualquier novedad o anomalía que se presente.
11. Mantener a la Entidad libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes (si fueren autorizados). En consecuencia, EL CONTRATISTA mantendrá indemne a la Entidad contra todo reclamo, demanda, acción legal y costo que pueda causarse o surgir por daños o lesiones a personas o propiedades de terceros incluido el personal de la Entidad, ocasionados por EL CONTRATISTA o por sus subcontratistas o dependientes (si fueren autorizados) en la ejecución del objeto y las obligaciones contractuales.
12. Presentar la factura o cuenta de cobro de conformidad con la forma de pago estipulada en el contrato, junto con el informe de las actividades realizadas para cada pago.
13. Tratar con amabilidad a los demás colaboradores internos y externos de la Entidad, y actuar con responsabilidad, eficiencia y transparencia.
14. Cumplir con las políticas y normas de Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo establecidas en el Decreto 1072 de 2015 y demás normatividad legal vigente.
15. Mantener actualizadas las vigencias y el monto de los amparos de las garantías expedidas con ocasión de la suscripción del Contrato, acorde con lo indicado en el ítem de GARANTÍAS, teniendo en consideración el plazo de ejecución, valor, modificaciones en valor y/o plazo, suspensiones, etc., que afecten su vigencia o monto cuando haya lugar.
16. Asistir con puntualidad a todas las capacitaciones, reuniones y comités citadas por el supervisor del contrato.
17. El contratista se compromete a responder por todos y cada uno de los insumos, suministros, herramientas, dotación, implementación, inventarios y/o materiales que le sean puestos a su disposición para la prestación de servicios realizados, por lo que los mismos quedaran a cargo del coordinador, administrador o contratista y este responderá con ellos, autorizando que el valor del mismo sea descontado automáticamente de los honorarios pactados en caso de pérdida o extravío injustificado, de acuerdo con el deber de cuidado y diligencia inmerso en el contrato

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Entregar los productos mediante suministro y conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en el Estudio previo, cumpliendo con la legislación sanitaria vigente en la materia.
2. Cumplir a cabalidad con el objeto del contrato dentro del plazo entrega expresamente fijado por el Hospital en las condiciones básicas, con estricta sujeción a las especificaciones, a los requisitos técnicos establecidos, a las cantidades, presentación comercial, precio ofertado y obligaciones correspondientes a los ítems.
3. Enviar al Servicio Farmacéutico del Hospital el 100% de los productos solicitados mediante suministro, de uno (1) a tres (3) días hábiles siguientes a la solicitud, se resalta que la primera entrega, luego de la suscripción del contrato se realizará a partir de la firma del acta de inicio, sin embargo; el contrato no especificará cantidades; únicamente descripción del producto, valor unitario, presentación comercial y/o laboratorio fabricante.
4. Entregar los productos en las instalaciones del hospital, según lugar de ejecución del contrato, con la(s) factura(s) electrónica correspondiente, en el tiempo estipulado a partir de la solicitud del supervisor del contrato.
5. Dar respuesta a las solicitudes periódicas, mensuales o de suministro de productos al correo electrónico institucional, con el registro del pedido que enviaran al Hospital, dicho registro debe contener cero (0) faltantes o pendientes por entregar.
6. Cambiar dentro de las 48 horas posteriores a la notificación por parte del Hospital, los productos que sean recepcionados sin el debido cumplimiento de los requisitos exigidos por el Hospital.
7. Cambiar dentro de los dos (2) días siguientes a la notificación por parte del programa de Tecnovigilancia del Hospital, los posibles fallos de calidad del dispositivo médico, previo análisis y conclusión de este por parte de la institución y en el caso de no obtener respuesta y/o de no efectuarse dicho cambio se realizará nota crédito a favor del Hospital por la totalidad de la representación del valor de la inconsistencia.
8. Notificar y ofrecer una alternativa del dispositivo médico para la toma de decisión por parte del Hospital en los casos en que se presente desabastecimiento a nivel nacional o en el caso en que el laboratorio fabricante entre en backorder de producción, estas alternativas no podrán modificar el costo del dispositivo medico contratado y la oportunidad en la entrega.
9. La fecha de vencimiento de los dispositivos médicos no podrá ser inferior al 75% de la vida útil otorgada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica de los dispositivos médicos en las instalaciones del Hospital.
10. El contratista se compromete a realizar el cambio directamente en las instalaciones del Hospital de los dispositivos médicos cuya fecha de expiración sea menor a seis (6) meses, dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación, aun cuando los contratos celebrados con el hospital cumplan su vigencia y/o vencimiento y bajo ninguna circunstancia esta actividad de cambio de dispositivos médicos próximos a vencer le implicara un sobre costo a la institución, además la fecha de vencimiento de los dispositivos médicos entregados tras la reposición por rotación de próximos a vencer no podrá ser inferior al 75% de la vida útil otorgada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución.
11. El contratista con documento oficial se compromete a realizar el cambio directamente en las instalaciones del Hospital según lugar de ejecución del contrato, de los productos

cuya fecha de expiración sea menor a tres (3) meses, aun cuando los contratos celebrados con el hospital cumplan su vigencia y/o vencimiento y bajo ninguna circunstancia esta actividad de cambio de productos próximos a vencer le implicara un sobre costo a la institución, además la fecha de vencimiento de los productos al momento de la entrega al hospital por rotación de próximos a vencer no podrá ser inferior al 75% de la vida útil otorgada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución. El contratista podrá realizar cambio de los productos por otro con fecha de vencimiento superior o generar nota crédito a favor del hospital por el valor de los productos vencidos o próximos a vencer.

12. El supervisor se reserva la decisión de recibir productos con fecha inferior a la estipulada en las obligación especifica N°9 de este documento, en cuyo caso el dispositivo se recibirá con documento oficial donde el contratista describe su compromiso para el respectivo cambio una vez sea informado vía correo electrónico por el hospital, en caso de no allegar dicho documento y que se materialice el vencimiento, el Contratista deberá hacer nota crédito a favor del hospital o realizar el cambio del producto por otro con mayor fecha de expiración y retirar el producto del Hospital para su disposición final.
13. En la eventualidad que se presente un caso fortuito o de fuerza mayor y que no le permita al Contratista hacer entrega del dispositivo dentro del plazo previsto, este lo deberá informar de manera inmediata por escrito y con antelación al Hospital, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación.
14. El contratista se compromete a realizar entrega total de los productos solicitados por el Hospital mediante pedidos periódicos, solo se aceptará un *pedido* incompleto bajo las circunstancias descritas en caso fortuito o de fuerza mayor porque aun en los casos de posible desabastecimiento el contratista realizará gestión previsiva y efectiva para que el posible faltante quede superado al momento de la entrega de los productos al Hospital.
15. Los productos que cuenten con descripción de Banda de Seguridad en la Resolución de obtención del Registro Sanitario, este lo debe conservar al momento de la entrega como medida para garantizar que se evita riesgo de posible adulteración.
16. El contratista se compromete allegar cuando aplique copia del Registro Sanitario de los productos que se encuentren en trámite de renovación por parte del laboratorio fabricante posterior a la emisión del INVIMA como Registro Sanitario vigente en el caso que durante el proceso de presentación de la oferta y evaluación haya documentado que el Registro se encontraba en trámite de renovación y en el caso de vencimiento del Registro Sanitario durante la ejecución del contrato deberá entregar la autorización emitida por el Invima de agotamiento de lote para el dispositivo.
17. Dar cumplimiento al programa de Tecnovigilancia de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Informar a la Entidad contratante cualquier cambio en su condición como Proveedor, bien sea cambios de nombre, ser parte de fusiones o adquisiciones o reorganizaciones empresariales o cambio de domicilio.
19. En caso de urgencia vital el producto se podrá recibir con remisión y el proveedor deberá facturar dentro de los 3 días hábiles siguientes a la entrega del dispositivo en las instalaciones del Hospital.
20. Entregar al Hospital, cualquier información relacionada con la ejecución del contrato de acuerdo con las solicitudes realizadas por el supervisor designado.
21. Permitir la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante o del Distribuidor al

	personal autorizado y debidamente identificado previa concertación de visita para el proceso de evaluación de proveedores del Hospital. 22. Constituir dentro de los dos (2) días hábiles al perfeccionamiento del contrato y a favor del Hospital la Garantía Única en los términos definidos, teniendo en cuenta que cubra los riesgos en las cuantías y vigencias, en el caso de la Garantía de Calidad y Correcto Funcionamiento de los Bienes, el termino de duración será la del contrato más la vigencia igual a la vida útil de los productos (*75% de la vida útil otorgada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución"*) a entregar al Hospital. 23. Cuando se presenten inconsistencias en las facturas entregadas, el proveedor debe realizar la corrección correspondiente o presentar nota crédito máximo 2 días después de la solicitud por parte del supervisor del contrato o el funcionario designado por el mismo. 24. Acatar los lineamientos estipulados en las Resoluciones y Circulares vigentes y las emitidas durante la ejecución del contrato de la Comisión Nacional de Productos y Dispositivos Médicos (CNMDM) en lo relacionado a la oferta económica, cumpliendo con el control directo de precio máximo de venta y de compra para el Hospital, esta oferta debe tener en cuenta los márgenes de incremento permitidos a las IPS en los casos en que el Anexo así lo permita, todo ello acorde para el cumplimiento de la presentación de información de precios de productos reportados al SISMED y evitar multas de acuerdo al Artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 de la Superintendencia de Industria y Comercio. 25. Dar cumplimiento a la resolución 0371 26 de Febrero de 2009 "Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Productos Vencidos.
Obligaciones de la E.S.E.	• Pagar oportunamente al contratista según lo establecido en el contrato • Resolver las peticiones presentadas por el contratista en los términos consagrados por la Ley • Cumplir y hacer cumplir las condiciones pactadas en el contrato y en los documentos que de él forman parte.
Plazo de liquidación del contrato	El término de que disponen las partes para liquidar los contratos de mutuo acuerdo, será de cuatro (4) meses contados a partir de la finalización del plazo de ejecución señalado en el mismo, de no realizarse dentro del término previsto se aplicará a lo dispuesto en el Estatuto de contratación. Igualmente debe tenerse en cuenta que para aquellos de ejecución instantánea no se requiere la liquidación de contrato, conforme lo dispone a la normatividad vigente.
Fundamentos Jurídicos de Modalidad de Selección	El marco legal del proceso de selección y de las obligaciones que se deriven de su adjudicación, está conformado por la Constitución Política, las Leyes de la República de Colombia y en especial por el estatuto de contratación de la E.S.E. Hospital Federico Lleras Acosta, las normas orgánicas de presupuesto, las disposiciones cambiarias, y las demás normas concordantes con la materia, que rijan y lleguen a regir los aspectos del presente proceso de selección. Teniendo en cuanta el Manual de Contratación del Hospital, numeral **7.4.7. Contratación Directa:** Es la modalidad mediante el cual el Hospital Federico Lleras Acosta ESE invita a

	presentar ofertas a personas determinadas, se efectuará el trámite de contratación directa, en los siguientes casos: **B. Sin Importar la Cuantía**: se adelantará proceso de contratación Directa sin importar la cuantía en los siguientes casos: **Ítem 21) En los contratos para insumos dentro de los contratos de comodato**
Justificación de los factores de selección	Por tratarse de un contrato directo con base al contrato de comodato entre Inversiones Empresariales de Colombia Sas y el Hospital Federico Lleras Acosta ESE de Ibagué Tolima, la oferta presentada por esta casa comercial debe cumplir con los requisitos técnicos, jurídicos, comerciales y que se acojan a las condiciones financieras establecidas por la institución, asimismo, la propuesta no puede ser superior al presupuesto.
Condiciones de cumplimiento para la contratación.	Especificaciones técnicas de material de envase, empaque y embalaje. 1.1.1 Envase primario y secundario: Conforme a la información que reposa en el dossier técnico radicado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para la obtención del Registro Sanitario. 1.1.2 Contenido del etiquetado de la caja plegadiza: La información descrita en las etiquetas y/o cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde a los requisitos bajo los cuales se obtuvo el Registro Sanitario INVIMA según lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia. Los medicamentos y dispositivos médicos deben conservar la banda de seguridad descrita en la Resolución mediante la cual se obtuvo el Registro Sanitario. 1.1.4 Contenido del embalaje: Caja de cartón corrugado, en paquetes con termoencogido o fajilla. Las dimensiones de la caja múltiple deben estar acorde al contenido, cada caja corrugada debe estar rotulada e identificada con el nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), lote, cantidad por cada caja, fecha de vencimiento del medicamento, cantidad, N° de cajas del total de estas con nombre del distribuidor cuando aplique. La Caja Corrugada deberá estar fabricada con materiales que aseguren la integridad del medicamento y faciliten su transporte de acuerdo con las normas técnicas vigentes que rigen para tal fin. 1.1.4 Del inserto: Conforme a la información presentada para la obtención del Registro sanitario ante el INVIMA. 1.2. La fecha de vencimiento de los dispositivos no podrá ser inferior al 75% de la vida útil declarada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución. 1.3. Al momento de la recepción técnica en las instalaciones del hospital de los dispositivos y según presentación, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas contenidas en el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis del INVIMA, adoptado por la Resolución N°320 de 1997 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Estimación, tipificación y asignación de riesgos previsibles

El Hospital Federico Lleras identifica los siguientes riesgos asociados al proceso de contratación:

CLASE	FUENTE	ETAPA	TIPO	PROBABILIDAD	VALORACION PROBABILIDAD	IMPACTO	VALORACIÓN IMPACTO
General	Interno	Planeación	Económicos	Raro (Puede ocurrir excepcionalmente)	1	Insignificante	1
Específico	Externo	Selección	Sociales o Políticos	Improbable (Puede ocurrir excepcionalmente)	2	Menor	2
		Contratación	Operacionales	Posible (Puede ocurrir en cualquier momento futuro)	3	Moderado	3
		Ejecución	Financieros	Probable (Probablemente va a ocurrir)	4	Mayor	4
			Regulatorios	Casi Cierto (Ocurre en la mayoría de las circunstancias	5	Catastrófico	5
			De la Naturaleza				
			Ambientales				
			Tecnológicos				

Categoría	Valoración	Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
		1	2	3	4	5
Raro (Puede ocurrir excepcionalmente)	1	2	3	4	5	6
Improbable (Puede ocurrir excepcionalmente)	2	3	4	5	6	7
Posible (Puede ocurrir en cualquier momento futuro)	3	4	5	6	7	8
Probable (Probablemente va a ocurrir)	4	5	6	7	8	9
Casi Cierto (Ocurre en la mayoría de las circunstancias	5	6	7	8	9	10

Categoría	Valoración	Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
		1	2	3	4	5
Raro (Puede ocurrir excepcionalmente)	1	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo Medio	Riesgo Alto
Improbable (Puede ocurrir excepcionalmente)	2	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto
Posible (Puede ocurrir en cualquier momento futuro)	3	Riesgo Bajo	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto	Riesgo Extremo
Probable (Probablemente va a ocurrir)	4	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto	Riesgo Extremo	Riesgo Extremo

Casi Cierto (Ocurre en la mayoría de las circunstancias	5	Riesgo Alto	Riesgo Alto	Riesgo Extremo	Riesgo Extremo	Riesgo Extremo

Posteriormente, se identifican y describen los riesgos, según el tipo y la etapa del proceso de contratación en la que ocurre. Luego, se evalúan los riegos teniendo en cuenta su impacto y su probabilidad de ocurrencia y finalmente, se establece un orden de prioridad teniendo en cuenta los controles existentes y el contexto de estos.

MECANISMOS DE COBERTURA:

De acuerdo con el artículo 4 de la Ley 1150 de 2007, antes de efectuar la contratación la dependencia debe realizar una valoración de los riesgos que esta implica.

DEFINICIONES:

Para los efectos del presente proceso de selección, se entenderán las siguientes categorías de riesgo:

Riesgo Previsible: Son los posibles hechos o circunstancias que por la naturaleza del contrato y de la actividad a ejecutar es factible su ocurrencia.

Riesgo Imprevisible: Son aquellos hechos o circunstancias donde no es factible su previsión, es decir el acontecimiento de su ocurrencia, tales como desastres naturales, actos terroristas, guerra o eventos que alteren el orden público.

Tipificación del Riesgo: Es la enunciación que se hace de aquellos hechos previsibles constitutivos de riesgo que, en criterio del HOSPITAL FEDERICO LLERAS, pueden presentarse durante y con ocasión de la ejecución del contrato.

Asignación del Riesgo: Es el señalamiento que hace HOSPITAL FEDERICO LLERAS, de la parte contractual que deberá soportar total o parcialmente la ocurrencia de la circunstancia tipificada, asumiendo su costo.

Es importante señalar que los riesgos previsibles son aquellos que no están cubiertos por las garantías que amparan el cumplimiento, la calidad y cuando haya lugar la responsabilidad extracontractual de los contratos, por lo tanto, NO SON RIESGOS PREVISIBLES, el incumplimiento, la responsabilidad extracontractual, la teoría de la imprevisión, las inhabilidades e incompatibilidades y los aspectos administrativos internos.

HOSPITAL FEDERICO LLERAS, identificó para el presente proceso de contratación los riesgos que se relacionan en la siguiente tabla:

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	DESCRIPCIÓN (Qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Calificación Total	Prioridad

1	General	Interno	Ejecución	Operacional	Ocurre cuando se presentan demoras por parte de la Entidad en las aprobaciones previas de los productos y/o informes desarrollados por el contratista.	Afecta el cumplimiento de las obligaciones del contratante a cargo del Supervisor del contrato, relacionadas con la aprobación de productos y/o informes, y genera retraso en el trámite de pago a favor del contratista.	Moderado	Moderado	Medio	Media
2	General	Interno	Contratación	Financiero	Se presenta cuando la entidad no cuenta con los recursos para pagar el valor del contrato en los plazos establecidos.	Genera mora de la entidad en el pago que puede afectar al contratista, hasta el punto de romper la ecuación económica del contrato.	Raro	Menor	Bajo	Baja
3	General	Externa	Ejecución	Regulatorio	Se presenta por la expedición de normas que impongan nuevos tributos, impuestos o cargas parafiscales, que pueden afectar el equilibrio económico del contrato.	Genera una carga adicional a las previstas, que puede afectar a cualquiera o a las dos partes del contrato.	Raro	Menor	Bajo	Baja
4	General	Externa	Ejecución	Financieros	Los efectos derivados de las variaciones en los precios de mercado de los elementos a suministrar.	Afecta la entrega oportuna de los elementos objeto de compra	Probable	Alto	Alto	Alto

Forma de Mitigarlo:

No.	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta el equilibrio económico del contrato?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Monitoreo y revisión	
			Probabilidad	Impacto	Calificación	Total			¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	HOSPITAL FEDERICO LLERAS CONTRATISTA	Aplicación de las disposiciones legales y ajuste de los procesos internos de la entidad.	Raro	Insignificante	Baja		No	HOSPITAL FEDERICO LLERAS CONTRATISTA	Cumplimiento de procedimientos y fechas pactadas de entrega.	Permanente
2	HOSPITAL FEDERICO LLERAS CONTRATISTA	El supervisor informará de manera oportuna fechas previstas de pagos, para programación de los recursos.	Raro	Insignificante	Baja		No	Supervisor – Contratista	Seguimiento a la ejecución del contrato y entrega oportuna de la documentación requerida.	Permanente

3	CONTRATISTA	El contratista deberá prever esta situación al momento de realizar la oferta.	Raro	Insignificante	Baja	No	Contratista	Validación régimen de impuestos.	Al elaborar la propuesta
4	CONTRATISTA	El contratista deberá prever esta situación al momento de realizar la oferta.	Raro	Alto	Alto	No	Contratista	Verificación de los precios unitarios ofrecidos acorde con el movimiento del mercado en 1 año.	Al elaborar la propuesta

CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN FINANCIERA

Soporte técnico y económico del valor estimado del contrato

Variables consideradas para calcular el presupuesto oficial	Los valores asignados para este tipo de contratación son de acuerdo con la proyección presupuestal para la vigencia fiscal 2026.
Aspectos que considerar en el valor de la Propuesta	El valor de la propuesta deberá incluir el ítem más el valor del IVA para quienes estén obligados y con las consideraciones de valor de los bienes y elementos a contratar, así como los descuentos de ley establecidos en la ESE HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ. Se entiende que los bienes o servicios suministrados cumplen con las normas vigentes nacionales y las internacionales que para tal caso rigen.
Informes y evaluación:	El futuro contratista deberá presentar informes en los que dé cuenta de las actividades desarrolladas, con la siguiente periodicidad: mensuales, los cuales deben estar aprobados por el supervisor del contrato. La Entidad Estatal contratante se reserva el derecho de solicitar, en cualquier momento, informes sobre la ejecución del contrato y los avances, junto con los documentos que lo soportan. La Entidad Estatal contratante evaluará periódicamente el desempeño del Contratista durante el desarrollo del objeto contractual, con arreglo a los criterios de evaluación que haya aprobado para el efecto.
Declaraciones del contratista	El futuro contratista hace las siguientes declaraciones: ✓ Conoce y acepta los Documentos del Proceso ✓ Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Hospital Federico Lleras Acosta ESE de Ibagué Tolima, respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. ✓ Se encuentra debidamente facultado en caso de suscribir contrato.

	✓ Que al momento de la celebración del presente contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad. ✓ Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral, según la normatividad vigente. ✓ El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente contrato. ✓ El contratista manifiesta que los recursos que componen su patrimonio no provienen de lavado de activos, financiación del terrorismo, narcotráfico, captación ilegal de dineros y en general de cualquier actividad ilícita; de igual manera manifiesta que los recursos recibidos en desarrollo de este contrato no serán destinados a ninguna de las actividades antes descritas. ✓ El contratista se compromete a no contratar menores de edad para el ejercicio del objeto contractual, así como a no permitir que se subcontrate a menores de edad para tales efectos, dando aplicación a la Resolución 1677 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y los Pactos, Convenios y Convenciones Internacionales ratificados por Colombia, sobre los derechos de los niños. ✓ El contratista autoriza al HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA, verificar los títulos y demás documentos presentados en la oferta.
Responsabilidad:	El Contratista será responsable por el cumplimiento del objeto contractual y será responsable por los daños que ocasionen sus empleados, los empleados de sus subcontratistas, al HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA ESE DE IBAGUE TOLIMA en la ejecución del objeto Contractual.
Propiedad Intelectual:	Si de la ejecución del futuro contrato resultan estudios, investigaciones, descubrimientos, invenciones, información, mejoras y/o diseños, éstos pertenecen a Hospital Federico Lleras Acosta de conformidad con lo establecido en el Artículo 20 de la Ley 23 de 1982 y demás normas que modifiquen, adicionen o aclaren. Así mismo, el Contratista garantiza que los trabajos y servicios prestados a Hospital Federico Lleras Acosta por el objeto de este contrato no infringen ni vulneran los derechos de propiedad intelectual o industrial o cualesquiera otros derechos legales o contractuales de terceros.
Confidencialidad	En caso de que exista información sujeta a reserva legal, las partes deben mantener la confidencialidad de esta información. Para ello, la parte interesada debe comunicar a la otra parte que la información suministrada tiene el carácter de confidencial. Para el Hospital Federico Lleras Acosta ESE de Ibagué Tolima, la Historia Clínica de los Pacientes gozan de Reserva Legal.
Terminación, modificación e	El Hospital Federico Lleras Acosta ESE de Ibagué Tolima, puede terminar, modificar y/o interpretar unilateralmente el Contrato, cuando lo considere necesario para que el

interpretación unilateral del Contrato:	Contratista cumpla con el objeto del presente Contrato. Terminación anticipada del contrato: Procede por: a. Por mutuo acuerdo entre las partes. b. Por declaratoria de caducidad del contrato por parte del CONTRATANTE en la forma y en los efectos previstos en el art 18 de la ley 80 de 1993. c. Por decisión autónoma de cualquiera de las partes en cualquier tiempo, dando aviso por escrito a la otra con por lo menos treinta (30) días de anticipación. d. Por evaluación no satisfactoria del CONTRATISTA. e. El reporte del contratista en la listas nacionales e internacionales que establecen la relación de personas que de acuerdo con el organismo que las publica, pueden estar vinculadas con actividades de lavado de activos o financiación del terrorismo. Modificación concertada: Cualquier decisión que modifique la relación contractual inicialmente pactada, no será válida sin la aprobación conjunta y por escrito de las partes contratantes. Suspensión temporal del contrato: Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá de común acuerdo entre las partes suspender temporalmente la vigencia del contrato mediante la suscripción de un acta en donde conste el evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. Cuando estas circunstancias afecten las obligaciones del Contratista para ser aceptadas, este deberá comunicarlo por escrito al contratante dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de la ocurrencia del hecho con la debida comprobación. Se entiende por fuerza mayor o caso fortuito las situaciones contempladas y definidas por el art 1 de la ley 95 de 1890.
Multas	En caso de incumplimiento parcial al objeto del contrato y obligaciones se aplicará las multas diarias y sucesivas hasta por diez (10) días equivalente al 0.2% del valor total del contrato, las cuales deben aplicarse antes de la terminación del plazo de ejecución de este último.
Caducidad	El Hospital Federico Lleras Acosta ESE de Ibagué Tolima, se reserva el derecho de declarar la caducidad del contrato, conforme a los estipulado en el art 18 de la ley 80 de 1993.
Cláusula Penal	Las partes contratantes convienen pactar como sanción pecuniaria el equivalente al 10% del valor estipulado en el contrato, en caso de incumplimiento grave del objeto del contrato por parte del contratista. PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA autoriza al CONTRATANTE para que descuente el valor de la sanción pecuniaria del saldo que tenga el contratante a favor del CONTRATISTA
Independencia del Contratista	Como la prestación del servicio por ejecutar se desarrolla con autonomía e independencia del CONTRATISTA la celebración del presente contrato no constituye relación laboral alguna entre el CONTRATANTE y aquel, por consiguiente, no genera derechos, emolumentos o prestaciones pecuniarias distintas de las pactadas en la cláusula séptima del presente contrato. EL CONTRATISTA actúa de manera autónoma e independiente y no tiene vínculos laborales con EL HOSPITAL, garantizando la prestación de servicios objeto del presente contrato por sus propios medios, asumiendo sus propios riesgos, con plena libertad y autonomía técnica y directiva. En consecuencia, no está subordinado al HOSPITAL, por tal razón las personas que llegue a designar y/o contratar para la ejecución del presente contrato actúan bajo su exclusiva dirección y responsabilidad, estando a su cargo la totalidad de los

	salarios, prestaciones sociales, servicios y demás cargas laborales que pudieren generarse, así como todos los demás gastos en que incurra en ejecución del presente acuerdo.
Cesión	El Contratista no puede ceder parcial ni totalmente sus obligaciones o derechos derivados del presente Contrato sin la autorización previa y por escrito de Hospital Federico Lleras Acosta. Si el Contratista es objeto de fusión, escisión o cambio de control Hospital Federico Lleras Acosta contratante está facultada a conocer las condiciones de esa operación. En consecuencia, el Contratista se obliga a informar oportunamente a Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué ESE contratante de esta y solicitar su consentimiento. Si la operación pone en riesgo el cumplimiento del Contrato, Hospital Federico Lleras Acosta exigirá al Contratista, sus socios o accionistas una garantía adicional a la prevista en el contrato. Si el Contratista, sus socios o accionistas no entregan esta garantía adicional, el Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué ESE puede válidamente oponerse ante la autoridad correspondiente a la operación de fusión o escisión empresarial o cambio de control. El Contratista no podrá ceder parcial o totalmente el contrato sin el consentimiento previo, expreso y escrito de la entidad CONTRATANTE
Indemnidad	El Contratista se obliga a indemnizar al HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ, con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente Contrato. El Contratista se obliga a mantener indemne a Hospital Federico Lleras Acosta de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado. El Contratista mantendrá indemne a Hospital Federico Lleras Acosta por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de las obligaciones derivadas del presente Contrato.
Caso Fortuito y Fuerza Mayor	Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana.
Solución de Controversias	Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del Contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el presente Contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. Las controversias que no puedan ser resueltas de forma directa entre las partes, se resolverán mediante: Conciliación: Cuando la controversia no pueda arreglarse de manera directa debe someterse a un procedimiento conciliatorio que se surtirá ante el centro de conciliación de la ciudad de Ibagué, previa solicitud de conciliación elevada individual o conjuntamente por las Partes. Si en el término de ocho (8) días hábiles a partir del inicio del trámite de la conciliación, el cual se entenderá a partir de la fecha de la primera citación a las Partes que haga el centro de conciliación, las Partes no llegan a un acuerdo para resolver sus diferencias, deben acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa.

Notificaciones	Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato, deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregados personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones respectivas establecidas en el SECOP II.
Supervisión	La Supervisión del presente contrato estará a cargo del (la) Profesional Universitario (a) Área Salud – Químico (a) Farmacéutico (a) o quien haga sus veces de la entidad CONTRATANTE, quién deberá controlar su ejecución y cumplimiento, conforme los deberes y obligaciones impuestos en virtud de la ley 1474 de 2011 (estatuto anticorrupción) y del Manual de Supervisión e Interventoría del Hospital. Adicionalmente a esta, informarán al CONTRATISTA sobre las actividades a desarrollar de acuerdo con el objeto contratado. Hacer recomendaciones y sugerencias que puedan surgir en la ejecución de este y en general ser intermediario entre el CONTRATANTE y el CONTRATISTA. PARÁGRAFO: La supervisión de la ejecución y cumplimiento de las obligaciones contraídas por el Contratista a favor del HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA, deberá presentar informes mensuales que contengan la descripción de las actividades efectivamente ejecutadas.
Reclamos	Los reclamos que las partes contratantes consideren pertinentes a deberán presentarse por escrito, recibida la reclamación, la parte requerida deberá pronunciarse dentro de los dos (2) días siguientes al recibo de esta, y si guarda silencio se entenderá que la reclamación fue aceptada o aprobada.
Legislación	El presente contrato se regirá por lo dispuesto en el Manual de Contratación de la Entidad, para lo de su fin se tendrán en cuenta las normas y principios del derecho privado contenidos en el código civil y en el código de comercio y las clausulas excepcionales contenidas en la ley 80 de 1993 y demás normas concordantes, teniendo en claro que el Hospital tiene un régimen de contratación especial.
Auditoria	La ESE HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA queda expresamente facultada por EL CONTRATISTA para que en horas hábiles de oficina realice auditorias en el momento que lo considere necesario al CONTRATISTA con el fin de examinar los papeles y documentos que soportan estos pagos, con el fin de garantizar el pago de los salarios, prestaciones sociales, así como de las cotizaciones al Sistema Integral de Seguridad Social (AFP) (ARL) (EPS). Así mismo, cada mes debe entregar a la supervisora del contrato, las autoliquidaciones a la seguridad social. PARÁGRAFO: Convienen las partes que la omisión total o parcial, la mora o las repetidas inconsistencias en los pagos a la seguridad social, dará lugar a la terminación del presente contrato, sin que exista derecho a ningún pago indemnizatorio del HOSPITAL al contratista.
Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo SARLAFT	1) EL CONTRATISTA, certifica al CONTRATANTE que sus recursos no provienen ni se destinan al ejercicio de ninguna actividad ilícita o de actividades conexas al lavado de activos provenientes de éstas o de actividades relacionadas con la financiación del terrorismo. 2) EL CONTRATISTA, se obliga a realizar todas las actividades encaminadas a asegurar que todos sus socios, administradores, clientes, proveedores, empleados, etc., y los recursos de estos, no se encuentren relacionados, provengan, de actividades ilícitas, particularmente de lavado de activos o financiación del terrorismo.3) En todo caso, si durante el plazo de vigencia del contrato, EL CONTRATISTA, algunos de sus administradores, socios o administradores llegaren a ser (I) vinculado por parte de las autoridades competentes a cualquier tipo de investigación por delitos de narcotráfico, terrorismo, secuestro, lavado de activos, financiación del terrorismo y administración de recursos relacionados con actividades terroristas y otros delitos relacionados con el lavado de activos y financiación del terrorismo. (II) Incluido en listas para el control de lavado de activos y financiación del terrorismo

	administradas por cualquier autoridad nacional o extranjera, tales como las listas de la Oficina de Control de Activos en el Exterior OFAC emitida por las oficinas del Tesoro de los Estados Unidos de Norte América, la lista de la organización de las Naciones Unidas y otras listas públicas relacionadas con el tema del lavado de activos y financiación del terrorismo o (III) Condenado por parte de las autoridades competentes en cualquier tipo de proceso judicial relacionado con la comisión de los anteriores delitos; o IV) llegare a ser señalado públicamente por cualquier medio de amplia difusión nacional (Prensa, Radio, televisión, etc.) como investigados por delitos de narcotráfico, terrorismo, secuestro, lavado de activos, financiación del terrorismo y administración de recursos relacionados con actividades terroristas u otros delitos relacionados con el lavado de activos y financiación del terrorismo y/o cualquier delito colateral o subyacente a estos, EL CONTRATANTE tiene el derecho de terminar unilateralmente el contrato sin que por este hecho esté obligado a indemnizar ningún tipo de perjuicio a EL CONTRATISTA. 4) De la misma forma, EL CONTRATISTA, declara que los recursos que incorpora para el desarrollo del Objeto contractual, proceden de actividades completamente lícitas.5) EL CONTRATISTA, se obliga expresamente a entregar a EL CONTRATANTE, la información veraz y verificable que éste le exija para el cumplimiento de la normatividad relacionada con prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo y a actualizar sus datos por lo menos anualmente suministrando la totalidad de los soportes que EL CONTRATANTE requiera. En el evento en que no se cumpla con la obligación consagrada en la presente cláusula, EL CONTRATANTE tendrá la facultad de dar por terminada la relación jurídica surgida.6) EL CONTRATISTA, manifiesta que conforme a lo anterior autoriza al Contratante la consulta y verificación en cualquier base de datos, listas restrictivas y públicas.
Gastos	Los gastos que ocasione la legalización del contrato este a cargo del Contratista.
Publicación	Conforme lo estatuido en el Decreto 019 de 2012, la contratación de la E.S.E., deberá ser publicada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública-SECOP II - que administra la Agencia Nacional de Contratación Pública-Colombia Compra Eficiente.
Domicilio Contractual	Las partes acuerdan como domicilio contractual para todos los efectos legales la ciudad de Ibagué.
Estampillas	El presente contrato **NO** es objeto de la imposición del gravamen de estampillas de conformidad a lo dispuesto en la Ordenanza N°015 del 2025 **"Por medio de la cual se expide el Estatuto de Rentas del Departamento del Tolima y se dictan otras disposiciones"** y al oficio DFRI-163-1111 del 11 de marzo de 2026 **"Alcance a Concepto Carga Tributaria Departamental – Estampillas departamentales"** expedido por la Dirección Financiera de Rentas e Ingresos de la Secretaria de Hacienda del Tolima, al tener dentro de su objeto la adquisición de medicamentos, insumos hospitalarios y en general bienes, dispositivos y equipo médicos requeridos por las entidades de salud y al ser financiado con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Requisitos para el cumplimiento del objeto contractual.	**DOCUMENTOS REQUERIDOS PERSONA JURIDICA** ETAPA PRECONTRACT 1 PROPUESTA ECONÓMICA 2 FORMATO CONOCIMIENTO DEL CLIENTE CON FIRMA Y HUELLA 3 CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL DE LA EMPRESA NO SUPÉRIOR A 30 DIAS 4 FOTOCOPIA DE CEDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL

	5	FOTOCOPIA DE R.U.T. DE LA EMPRESA ACTUALIZADO
	6	CERTIFICACIÓN DE PAGO DE APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN COLOMBIA FIRMADA POR EL REVISOR FISCAL O REPRESENTANTE LEGAL. SI EL DOCUMENTO ES FIRMADO POR EL REPRESENTANTE LEGAL DEBE ADJUNTAR PLANILLA DE PAGOS.
	7	FOTOCOPIA DE LA TARJETA PROFESIONAL, DE LA CEDULA Y CERTIFICADO DE JUNTA DE CONTADORES DEL REVISOR FISCAL. (Cuando aplique).
	8	ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS CONTRALORIA – PROCURADURIA - JUDICIALES Y MEDIDAS CORRECTIVAS DEL REPRESENTANTE LEGAL NO SUPERIOR A 30 DIAS.
	9	ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS CONTRALORIA Y PROCURADURIA DE LA EMPRESA NO SUPERIOR A 30 DIAS.
	10	REGISTRO INVIMA DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS. SI ESTE SE ENCUENTRAN EN TRAMITE DE RENOVACION, DEBERÁ ANEXAR EL DOCUMENTO DE LA SOLICITUD ANTE EL INVIMA.
	11	FICHA TECNICA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS OFERTADOS.
	12	CERTIFICACIÓN SOBRE CONDICIÓN DE DISTRIBUIDOR O FABRICANTE, CONCEPTO TECNICO HIGIENICO-SANITARIO (Aplica para distribuidores). (Cuando aplique).
	13	ENTREGA DE COPIA DE LA INSCRIPCIÓN ANTE EL INVIMA AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DE 2004 Y DE LA RESOLUCIÓN N°4816 de 2008, MEDIANTE LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA
	14	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTES (Cuando aplique)
	15	COPIA IMPRESA DEL CONTRATO DE COMODATO CON FECHA Y FIRMADO POR LAS PARTES.

Responsables,

JOHN DIEGO VIANA VELASQUEZ
Profesional Universitario Área Salud – Químico Farmacéutico
Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué ESE

Dra. MARTHA JOHANNA PALACIOS URIBE
Gerente
Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué ESE

Proyectó: Marllenis BM/ Aux. Área Salud

Revisó: Diego Viana/Químico Farmacéutico

Revisó: Marzia Barbosa G./Jefe Oficina Asesora Jurídica

Visto Bueno: Mónica A. Lozano/Abg. Asesora Gerencia

INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA S.A.S
NIT 901.470.305-5

INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA SAS
NIT: 901470305-5
Ibagué – Tolima – C.P. 73001

Ibagué, 27 de octubre de 2026

Señores
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E.
Atm: **Dra. Martha Johanna Palacios Uribe**
Gerente

Asunto: cotización consumibles sets de comodato de bombas de infusión.

CLIENTE: HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE					**REMISION**		INV 1947
NIT: 890706833-9					**FECHA:**		27/10/26
DIRECCION: CL 33 4 A 50 IBAGUÉ 73001					**VALIDO:**		27/12/26
#	**DESCRIPCION**	**CANT.**	**PRECIO UNITARIO**	**VALOR TOTAL**	**TARIFA.**	**IVA 19%**	**VALOR TOTAL + IVA**
1	SET INFUSION ESTANDAR	3000	$ 34.924	$ 104.772.000	0%	$ -	$ 104.772.000
2	SET DE INFUSION FOTOSENSIBLE	900	$ 38.181	$ 34.362.900	0%	$ -	$ 34.362.900
3	SET TRANSFUSION DE SANGRE	150	$ 52.761	$ 7.914.150	0%	$ -	$ 7.914.150
SUBTOTAL							**$ 147.049.050**
IVA 19%							**$ -**
TOTAL							**$ 147.049.050**

* NIT : 901470305-5

* DIRECCIÓN, TELÉFONO Y CIUDAD: Calle 61 # 22b – 17 barrio fuente los rosales, 3164307757, Ibagué.

* TIPO DE RÉGIMEN DE IMPUESTO A LAS VENTAS : Responsable de IVA.

* TIEMPO DE ENTREGA: 12 días después de enviado la solicitud de pedido.

* FORMA DE PAGO: crédito 60 días.

* VALIDEZ DE LA OFERTA: 60 días.

* FAVOR ENVIAR COTIZACIÓN FIRMADA EN FORMATO PDF.

* TIPO DE MONEDA DE LA NEGOCIACIÓN (PESOS COLOMBIANOS)

* LUGAR DE ENTREGA: HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E. IBAGUE TOLIMA

INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA S.A.S
NIT 901.470.305-5

Quedamos atentos a cualquier requerimiento adicional.

Atentamente,

Alejandro González
Representante Legal
INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA SAS
NIT: 901470305-5

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018054857 DE 17 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION
MARCA:	MEDCAPTAIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019040
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	AMSINO INTERNATIONAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMSINO MEDICAL (KUNSHAN) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FILTRO DE AIRE	POLIETILENO
0	POLIETILENO
MANGUERA	CLORURO DE POLIVINILO
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO
REGULADOR DE FLUJO	POLIPROPILENO
FILTRO DE MEDICAMENTOS	POLIETILENO
EMPAQUE	POLIETILENO

USOS:	LOS SETS DE INFUSIÓN SON UTILIZADOS CON BOMBAS IV. PUEDEN CONTROLAR EL VOLUMEN DE INFUSIÓN DE LA SOLUCIÓN Y FILTRAR CIERTAS PARTÍCULAS. ES PRINCIPALMENTE UTILIZADO PARA ADMINISTRAR FLUIDOS AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE AL CONECTARSE CON UNA BOMBA IV. ES APLICABLE PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS DE CONTROL DE ALTA PRECISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD INDIVIDUAL / CAJA X 10, 20, 30, 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
A12006AM / AY3001	PUMP INFUSION SET
A13001AM / ABL007ST-ND	PUMP INFUSION SET
A13003AM / ABL007ST-ND	PUMP INFUSION SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018054857 DE 17 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

A13021AM / AY0602	LIGHT SETS (UV SENSIBLE)
A13022AM / AY0602	LIGHT SETS (UV SENSIBLE)
A14041AM / AP2088-S	BURETTE SET
A14042AM / AP2088-S	BURETTE SET
A14051AM / AP2088	BURETTE SET
A14015AM / AP2088	BURETTE SET
A14021AM / AP2089E	BURETTE SET
A19001AM / EFG505	ENTERAL FEEDING SET
A18002AM / AS2101	BLOOD TRANSFUSION SET
C12004AM / AE1138	EXTENSION LINE
C12002AM / AE1110	EXTENSION LINE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155142
RADICACIÓN NO.: 20181248002
FECHA DE RADICACIÓN: 03 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18/12/2018 13:40:00
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021016097 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20155142 **RADICACIÓN:** 20211072890 **FECHA:** 16/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019040 **VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211072890 radicado el 16/04/2021, el(a) Doctor(a) LIU XINGHUA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADO:

DISTRICLINIC S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 47 NO.76-60 PISO 3, BARRANQUILLA – ATLANTICO

DIS-HOSPITAL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 48 NO. 22-64, BUCARAMANGA - SANTANDER

QUIRURGIL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 45 NO. 14-90 OF. 301 BARRIO COLOMBIA, MEDELLIN - ANTIOQUIA

DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA / SERANEST PHARMA LTDA
CON DOMICILIO EN CALLE 134 A NO. 19-34 OFICINA 203, BOGOTA D.C.

SOPORTE VITAL S.A.
CON DOMICILIO EN CALLE 25 NO. 32-37, BOGOTA D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021016097 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

DISTRICLINIC S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 47 NO.76-60 PISO 1 (A EXCEPCIÓN DE LA OFICINA 103), BARRANQUILLA – ATLANTICO

DIS-HOSPITAL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 48 NO. 22-64, BUCARAMANGA - SANTANDER

QUIRURGIL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 45 NO. 14-90 OF. 301 BARRIO COLOMBIA, MEDELLIN - ANTIOQUIA

QUIRURGIL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 49 NO. 95-96, BOGOTA D.C.

DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA / SERANEST PHARMA LTDA
CON DOMICILIO EN CARRERA 7C NO.180-19 MANZANA 2 MODULO 0 LOCAL 17, BOGOTA D.C.

SOPORTE VITAL S.A.
CON DOMICILIO EN CALLE 25 NO. 32-37, BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022021304 DE 8 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20155142 **RADICACIÓN:** 20221131211 **FECHA:** 30/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019040 **VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021016097 de 4 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021039721 DE 13 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221131211 radicado el 30/06/2022, el Doctor EDWIN EFREN CANIZALES BARBOSA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

GYC MEDICALS SAS CON DOMICILIO EN CALLE 40 NO. 25-07 BOGOTÁ - COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

GYC MEDICALS SAS CON DOMICILIO EN CALLE 40 NO. 25-07 BOGOTÁ - COLOMBIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022021304 DE 8 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 742 2021
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024000025 de 2 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20155142 **RADICACIÓN:** 20231337379 **FECHA:** 21/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019040 **VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECENDENTE

Que mediante Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021016097 de 4 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021039721 DE 13 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022021304 DE 8 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre 2018 en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231337379 radicado el 21 de diciembre de 2023, el(a) Doctor(a) Liu Ying, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Medcaptain Technology Co., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Que mediante Resolución 2023058384 del 14 de diciembre de 2023 se suspendieron los términos en algunos trámites y actuaciones administrativas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías desde el 26 de diciembre de 2023 hasta el 12 de enero de 2024, por lo tanto, deberá tener en cuenta dicho término para cualquier actuación administrativa derivada de la presente resolución

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018054857 del 17/12/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0019040 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024000025 de 2 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR CALLE 40 NO. 25-07 BOGOTÁ QUEDANDO:
CALLE 53 NO. 4A-69 OFICINA 504 BOGOTÁ - COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2024-09-13	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20251093795 FECHA 2025-04-09

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: **2025-10-16**

1. DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: G&C MEDICALS S.A.S.	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CALLE 40 No. 25-07	**CIUDAD:** BOGOTÁ D.C.
	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CALLE 40 No. 25-07	**CIUDAD:** BOGOTÁ D.C.
	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: MIGUEL FELIPE CONTRERAS BARRAGÁN	
TELÉFONO: 6013224175	**E-MAIL:** ecanizales@gycmedicals.com; gerencia@gycmedicals.com
NIT: 830.134.409-5	

2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: EDWIN EFRÉN CANIZALES BARBOSA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 80.066.495 DE BOGOTÁ D.C.

3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: G&C MEDICALS S.A.S.	
DIRECCIÓN: CALLE 40 No. 25-07	**CIUDAD:** BOGOTÁ D.C.
	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAR Y ACONDICIONAR **********

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

Certificado No. CADM10220R1, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/10/17

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente acto administrativo por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*".

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-02 PAGG, 5200-15 MARG C.C. Exp.: DC-2684	Aprobó: 5200-09 DCVR



Set descartable para bomba de infusión libre de aguja

REFERENCIA **BPQ-G**	RIESGO **Clase IIA**
REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2021DM-0024169**	PRESENTACIÓN **Unidad · Caja x100**

USO Y DESCRIPCIÓN

Set diseñado para la administración intravenosa de soluciones líquidas mediante bomba de infusión, sin aguja. Compatible con bombas de infusión de diferentes marcas cumpliendo los protocolos de calibración; viene pre-configurado en los equipos de infusión marca BEYOND. Cada set se empaca individualmente estéril y luego se coloca en cajas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Vida útil	3 años
Uso	Desechable, uso único por paciente
Punta	Con / sin entrada de aire
Cámara de goteo	6 ml · 12 ml · 14 ml
Filtro	15 µm
Factor de goteo	20 gotas/ml · 60 gotas/ml
Tubo	Doble capa, 150 – 250 cm (estándar 235 cm)
Diámetro	5 mm
Conector	Luer Lock libre de aguja
Material	Silicona y PVC libre de DEHP
Puerto	Puerto en Y para aplicación de medicamentos
Esterilización	Óxido de etileno (estéril de fábrica)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Cierre la llave por completo y prepare la infusión.
2. Retire la tapa de la punta e insértela en el tapón de goma del envase.
3. Cuelgue el recipiente, apriete y libere la cámara de goteo hasta llenarla aproximadamente a la mitad.
4. Retire el tapón del conector de seguridad y purgue el circuito (expulse el aire).
5. Al terminar la infusión, retire la punta del tapón de goma del envase. No toque directamente.

Precauciones: no lo use si las tapas de protección de esterilidad no están en su lugar. No almacenar a alta temperatura o humedad.

ALMACENAMIENTO

-20 a +55 °C	≤ 93 %	50 – 106 kPa
Temperatura	Humedad relativa	Presión atm.



Set de infusión a prueba de luz para medicamentos fotosensibles

☼ Protección contra la luz · Fotosensibles

REFERENCIA	RIESGO
JMB-5.0	Clase IIA

REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIÓN
INVIMA 2021DM-0024169	Unidad · Caja x100

USO Y DESCRIPCIÓN

Set diseñado para la administración intravenosa de soluciones líquidas mediante bomba de infusión, especialmente para medicamentos o líquidos sensibles a la luz. Compatible con bombas de infusión de diferentes marcas cumpliendo los protocolos de calibración; viene pre-configurado en los equipos de infusión marca BEYOND. Cada set se empaca individualmente estéril y luego se coloca en cajas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Vida útil	3 años
Uso	Desechable, uso único por paciente
Protección	A prueba de luz, para medicamentos fotosensibles
Punta	Con / sin entrada de aire
Cámara de goteo	6 ml · 12 ml · 14 ml
Filtro	15 µm
Factor de goteo	20 gotas/ml · 60 gotas/ml
Tubo	Doble capa, 150 – 235 cm (estándar 235 cm)
Diámetro	5 mm
Conector	Luer Lock
Material	Silicona y PVC libre de DEHP, con tratamientos especiales
Esterilización	Óxido de etileno (estéril de fábrica)

INSTRUCCIONES DE USO

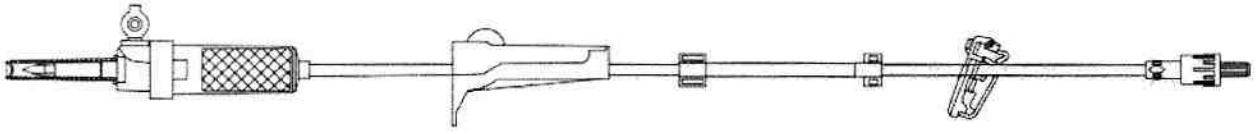
1. Cierre la llave por completo y prepare la infusión.
2. Retire la tapa de la punta e insértela en el tapón de goma del envase.
3. Cuelgue el recipiente, apriete y libere la cámara de goteo hasta llenarla aproximadamente a la mitad.
4. Retire el tapón del conector de seguridad y purgue el circuito (expulse el aire).
5. Al terminar la infusión, retire la punta del tapón de goma del envase. No toque directamente.

> **Precauciones:** no lo use si las tapas de protección de esterilidad no están en su lugar. No almacenar a alta temperatura o humedad.

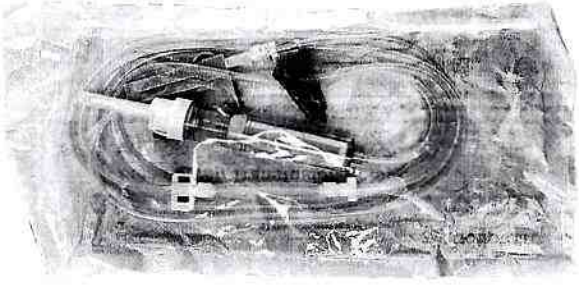
ALMACENAMIENTO

-20 a +55 °C	≤ 93 %	50 – 106 kPa
Temperatura	Humedad relativa	Presión atm.

Equipo de transfusión sanguínea para bomba de infusión



ESQUEMA DEL EQUIPO



PRODUCTO EN EMPAQUE ORIGINAL

MODELO **AM-TS-000**	REF. REGISTRO INVIMA **A18002AM / AS2101**
CÓDIGO DE PEDIDO **5105-00148-01**	MARCA **Medcaptain**
REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2018DM-0019040**	RIESGO **Clase IIA**
EMPAQUE **Bolsa x1 · Caja x50**	VIDA ÚTIL **3 años**

USO Y DESCRIPCIÓN

Equipo para transfusión sanguínea con bomba de infusión. Incluye pico de punción universal, filtro de transfusión de 200 µm, segmento de silicona, clamp anti flujo libre y conector Luer Lock. Fabricado en PVC libre de DEHP, con tubo de 300 cm.

MATERIALES Y ESPECIFICACIONES

Pico	Pico de punción universal, ABS
Cámara de goteo	PVC
Filtro	200 µm · soporte PP, membrana PA
Clamp	Automático anti flujo libre, POM
Segmento	Silicona, para bomba de infusión · conector ABS
Conector	Luer Lock, ABS
Tapa protectora	LDPE grado médico
Tubo	PVC virgen libre de DEHP · 300 cm
Esterilización	Óxido de etileno
Vida útil	3 años desde la fabricación

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

- Tubo y cámara en PVC de grado virgen, no tóxico y no irritante.
- Regulador de flujo y pico de punción en compuesto ABS de alto rendimiento.
- Tapa protectora en LDPE grado médico: protege la punta y mejora la penetración del óxido de etileno en la esterilización.
- Filtro de solución de 200 µm.
- Clamp de flujo automático anti flujo libre.
- Segmento de silicona para un control de flujo de alta precisión.

> **Precauciones:** producto de un solo uso, no reutilizar. Esterilidad garantizada mientras el empaque no se abra ni se dañe.

> **Almacenamiento:** en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad, la luz solar directa y las fuentes de calor. No almacenar a temperaturas extremas.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	EQUIPO DE INFUSION DESECHABLE - SET DE INFUSION
MARCA:	ANDE / VIDMEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024169**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA DE PROTECCIÓN DE LA ESPIGA	PE
ENTRADA DE AIRE CON MEMBRANA FILTRANTE	PP
FILTRO DE AIRE	PP
PUNTA	ABS
CÁMARA DE GOTEO	PVC (DEHP-FREE)
FILTRO LIQUIDO	PA
EXTENSION DE TUBO	PVC (DEHP-FREE)
REGULADOR DE FLUJO	ABS
ABRAZADERA	POM
CONECTOR SIN AGUJA	ABS+ CAUCHO SILICONADO
TUBO	PVC (DEHP-FREE)
ACCESORIO CÓNICO MACHO	ABS
TAPA PROTECTORA DE RACOR CÓNICO MACHO	PE

USOS: LOS SETS O EQUIPOS PARA INFUSION DE LIQUIDOS SON DISPOSITIVOS MEDICOS DESTINADOS A LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES LIQUIDAS, ENTERALES PARA LA HIDRATACION, ALIMENTACION YO ADMINISTRACION DE FARMACOS O HEMOCOMPONENTES POR VIA ENDOVENOSA CON BOMBA DE INFUSION O GRAVEDAD. APLICACION EN PACIENTES ADULTO, PEDIATRICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Y NEONATALES. SON DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES DE UN SOLO USO. DESECHABLES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD,CAJA X 50, CAJA X 100, CAJA X 200, CAJA X 400, CAJA X 500
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO	TG-1, TG-2, TS-1, TS-2, TGS-1, TGS-2 ZPQ, ZPQ-Y, ZPQ-F, ZPQ-G, ZPQ-S JMT-0.2, JMT-1.2, JMT-2.0, JMT-3.0, JMT-5.0
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO CON BOMBA DE INFUSIÓN	BPQ-Y , BPQ-F, BPQ-G, BPQ-S
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO A PRUEBA DE LUZ	JMB-5.0, JMB-3.0, JMB-2.0, JMB-1.2, JMB-0.2 BGP-F-S1, BGP-F-D1, BGP-F-S2, BGP-F-D2, BGP-FW-S1, BGP-FW-D1, BGP-FW-S2, BGP-FW-D2, BGP-FP-S1, BP-FP-D1, BGP-FP-S2, BGP-FP-D2, BGP-FWP-S1, BGP-FWP-D1, BGP-FWP-S2, BGP-FWP-D2; BGP-S1, BGP-D1, BGP-S2, BGP-D2, BGP-W-S1, BGP-W-D1, BGP-W-S2, BGP-W-D2, BGP-P-S1, BGP-P-D1, BGP-P-S2, BGP-P-D2, BGP-WP-S1, BGP-WP-D1, BGP-WP-S2, BGP-WP-D2; BGP-S3, BGP-D3, BGP-S4, BGP-D4, BGP-W-S3, BGP-W-D3, BGP-W-S4, BGP-W-D4, BGP-P-S3, BGP-P-D3, BGP-P-S4, BGP-P-D4, BGP-WP-S3, BGP-WP-D3, BGP-WP-S4, BGP-WP-D4
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE	SXQ0.7, SXQ0.8, SXQ0.9, SXQ1.1, SXQ1.2
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO TIPO DE BURETA	100ml, 150ml
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO DE ALIMENTACIÓN ENTERAL	EIS-11-A, EIS-11-B, EIS-21-A, EIS-21-B, EIS-12-A, EIS-12-B. EIS-22-A, EIS-22-B

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20210162
RADICACIÓN NO.: 20211175733
FECHA DE RADICACION.: 31 08 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/03 09:58:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	EQUIPO DE INFUSION DESECHABLE - SET DE INFUSION
MARCA:	ANDE / VIDMEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024169**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA DE PROTECCIÓN DE LA ESPIGA	PE
ENTRADA DE AIRE CON MEMBRANA FILTRANTE	PP
FILTRO DE AIRE	PP
PUNTA	ABS
CÁMARA DE GOTEO	PVC (DEHP-FREE)
FILTRO LIQUIDO	PA
EXTENSION DE TUBO	PVC (DEHP-FREE)
REGULADOR DE FLUJO	ABS
ABRAZADERA	POM
CONECTOR SIN AGUJA	ABS+ CAUCHO SILICONADO
TUBO	PVC (DEHP-FREE)
ACCESORIO CÓNICO MACHO	ABS
TAPA PROTECTORA DE RACOR CÓNICO MACHO	PE

USOS: LOS SETS O EQUIPOS PARA INFUSION DE LIQUIDOS SON DISPOSITIVOS MEDICOS DESTINADOS A LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES LIQUIDAS, ENTERALES PARA LA HIDRATACION, ALIMENTACION YO ADMINISTRACION DE FARMACOS O HEMOCOMPONENTES POR VIA ENDOVENOSA CON BOMBA DE INFUSION O GRAVEDAD. APLICACION EN PACIENTES ADULTO, PEDIATRICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Y NEONATALES. SON DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES DE UN SOLO USO. DESECHABLES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD,CAJA X 50, CAJA X 100, CAJA X 200, CAJA X 400, CAJA X 500
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO	TG-1, TG-2, TS-1, TS-2, TGS-1, TGS-2 ZPQ, ZPQ-Y, ZPQ-F, ZPQ-G, ZPQ-S JMT-0.2, JMT-1.2, JMT-2.0, JMT-3.0, JMT-5.0
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO CON BOMBA DE INFUSIÓN	BPQ-Y , BPQ-F, BPQ-G, BPQ-S
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO A PRUEBA DE LUZ	JMB-5.0, JMB-3.0, JMB-2.0, JMB-1.2, JMB-0.2 BGP-F-S1, BGP-F-D1, BGP-F-S2, BGP-F-D2, BGP-FW-S1, BGP-FW-D1, BGP-FW-S2, BGP-FW-D2, BGP-FP-S1, BP-FP-D1, BGP-FP-S2, BGP-FP-D2, BGP-FWP-S1, BGP-FWP-D1, BGP-FWP-S2, BGP-FWP-D2; BGP-S1, BGP-D1, BGP-S2, BGP-D2, BGP-W-S1, BGP-W-D1, BGP-W-S2, BGP-W-D2, BGP-P-S1, BGP-P-D1, BGP-P-S2, BGP-P-D2, BGP-WP-S1, BGP-WP-D1, BGP-WP-S2, BGP-WP-D2; BGP-S3, BGP-D3, BGP-S4, BGP-D4, BGP-W-S3, BGP-W-D3, BGP-W-S4, BGP-W-D4, BGP-P-S3, BGP-P-D3, BGP-P-S4, BGP-P-D4, BGP-WP-S3, BGP-WP-D3, BGP-WP-S4, BGP-WP-D4
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE	SXQ0.7, SXQ0.8, SXQ0.9, SXQ1.1, SXQ1.2
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO TIPO DE BURETA	100ml, 150ml
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO DE ALIMENTACIÓN ENTERAL	EIS-11-A, EIS-11-B, EIS-21-A, EIS-21-B, EIS-12-A, EIS-12-B. EIS-22-A, EIS-22-B

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20210162
RADICACIÓN NO.: 20211175733
FECHA DE RADICACION.: 31 08 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/03 09:58:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 141227086952

(415)7707212489984(8020) 000014122708695 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 1 4 7 0 3 0 5	5	Impuestos y Aduanas de Ibagué 9	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de identificación	
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA SAS

36. Nombre comercial	37. Sigla
	INVERSIONES CEI SAS

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Tolima 7 3	Ibagué 0 0 1

41. Dirección principal
CL 61 22 B 17 URB FUENTE DE LOS ROSALES

42. Correo electrónico ccnvsas@gmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
	3 2 1 2 4 0 5 0 8 4	

CLASIFICACIÓN

Actividad económica				Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades			
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1	2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 4 5	2 0 2 3 0 4 0 1	6 3 1 1	2 0 2 1 0 3 1 6	4 6 4 2	4 7 9 1		1

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 5 7 9 1 4 4 2 4 8 5 2 5 5 5 9

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales
59 - Autorretención especial renta

Usuarios aduaneros	Exportadores
54. Código	55. Forma / 56. Tipo / Servicio 1 2 3 / 57. Modo / 58. CPC

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [X] NO [ ] 60. No. de Folios: 7

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso. Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:

984. Nombre SERNA ARISTIZABAL MONICA MARIA

985. Cargo Gestor II

Fecha generación documento PDF: 29-01-2026 08:40:54AM

1. CONTRATO DE COMODATO

Por una parte, **HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ TOLIMA E.S.E**, identificada con el NIT **890.706.833-9**, domiciliada en el Municipio de Ibagué, representada en este acto por **MARTHA JOHANA PALACIOS URIBE**, en su condición de Gerente, quien para los efectos de este documento se denominará **EL COMODATARIO**, y por la otra parte **INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA S.A.S.**, identificada con NIT No. **901.470.305-5**, representada legalmente por **ALEJANDRO JOSÉ GONZÁLEZ VARELA**, identificado con C.C. No. **93.476.443**, quien para los efectos de este documento se denominará **EL COMODANTE**.

Hemos celebrado el siguiente Contrato de Comodato, **CONSIDERANDO:**

Respecto del COMODANTE:

1. Que es una sociedad mercantil constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia.
2. Que es propietaria de los equipos identificados en la Cláusula I de este Contrato, a los que podrá hacerse referencia en lo sucesivo como **LOS EQUIPOS**.
3. Que está en capacidad de dar en comodato **LOS EQUIPOS**, en los términos y condiciones que se señalan en el presente Contrato.

Respecto del COMODATARIO:

1. Que es una persona jurídica constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia.
2. Que su objeto comprende la prestación de servicios de salud y la realización de actividades clínicas.
3. Que EL COMODATARIO cuenta con la capacidad legal suficiente para celebrar este contrato, y que las facultades representativas de quien actúa en nombre suyo no han sido revocadas ni modificadas en forma alguna.

EN VIRTUD DE LO ANTERIOR, las partes se obligan conforme a las siguientes:

CLÁUSULAS

I. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Por medio de este contrato, EL COMODANTE entrega en comodato a EL COMODATARIO, y éste recibe de aquel a tal título, **doscientas (200) Bombas de Infusión HP-60**, cada una avaluada en la suma de **SEIS MILLONES DE PESOS M/CTE. ($6.000.000), valor exento de IVA.**

Los equipos corresponden a **Bombas de Infusión HP-60**, destinadas a la administración de líquidos y medicamentos en pacientes.

En el **Anexo I – Acta de Entrega** se detallará la entrega de los equipos y, cuando corresponda, sus respectivos números de serial.

1.2. Este comodato se entenderá perfeccionado cuando se produzca la entrega de LOS EQUIPOS, de lo cual se dejará constancia en el Acta de Entrega (Anexo No. 1). De ser el caso, en esta Acta de Entrega se incluirán bienes adicionales y/o complementarios a los anteriores que se entreguen al COMODATARIO, quedando entendido que respecto de ellos se aplicarán en lo pertinente las disposiciones de este Contrato.

1.3. Ni la celebración ni la ejecución de este Contrato de Comodato implicará, en ningún caso, la creación de ningún derecho real sobre LOS EQUIPOS a favor del COMODATARIO.

II. VALOR DE LOS EQUIPOS

Las partes acuerdan, para todos los efectos contractuales y legales a que hubiere lugar, que el valor de cada uno de LOS EQUIPOS es de **SEIS MILLONES DE PESOS M/CTE. ($6.000.000), exento de IVA**, para un valor de referencia total de **MIL DOSCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE. ($1.200.000.000)** correspondiente a las doscientas (200) bombas de infusión HP-60 entregadas en comodato.

III. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS

3.1. Al suscribir el Acta de Entrega (Anexo No. I) y salvo que en ella se hiciere alguna salvedad, EL COMODATARIO manifestará que recibe LOS EQUIPOS en perfecto estado y en condiciones de operación y funcionamiento idóneas para su normal operación.

3.2.

a) Al momento de la entrega de LOS EQUIPOS, EL COMODATARIO deberá verificar el estado de los mismos, siendo de su cargo dejar constancia en ese mismo momento de cualquier defecto aparente o exterior que detecte.

b) Si tras la instalación de LOS EQUIPOS se detectaren defectos y/o problemas de funcionamiento que no podían detectarse al momento de la recepción de los mismos, EL COMODATARIO deberá ponerlo inmediatamente en conocimiento del COMODANTE. EL COMODATARIO deberá realizar pruebas de funcionamiento inmediatamente después de la instalación de LOS EQUIPOS.

c) Salvo que pueda establecerse técnicamente y de buena fe que los defectos de LOS EQUIPOS existían al tiempo de la entrega y/o que eran preexistentes a la instalación y/o que obedecen a causas atribuibles al COMODANTE, se entenderá que los defectos de los que no se haya dado aviso oportuno serán responsabilidad del COMODATARIO.

Cuando los defectos de LOS EQUIPOS sean responsabilidad del COMODANTE, éste procederá a su reparación o cambio por unos idénticos en especificaciones y características, de común acuerdo con el COMODATARIO.

IV. DESTINACIÓN DE LOS EQUIPOS

4.1. EL COMODANTE entrega al COMODATARIO LOS EQUIPOS en calidad de Comodato, bajo la condición de que estos se destinen exclusivamente a la infusión de líquidos y medicamentos en pacientes.

4.2. LOS EQUIPOS sólo podrán utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante que se le entregarán al COMODATARIO, de acuerdo con las recomendaciones de uso que formule EL COMODANTE y de acuerdo con la capacitación que EL COMODANTE imparta al personal que EL COMODATARIO designe.

EL COMODATARIO se compromete a que LOS EQUIPOS serán custodiados, cuidados y utilizados con toda la diligencia posible, de acuerdo con lo señalado en este Contrato.

4.3. LOS EQUIPOS sólo podrán ser utilizados con los insumos marca ANDE HEALTHCARE indicados en el **Anexo II** de este Contrato, los cuales EL COMODATARIO podrá adquirir según sus necesidades o requerimientos operacionales.

Si EL COMODATARIO decide adquirir esos productos, sólo podrá comprarlos al COMODANTE, salvo que éste informe que no se encuentra en condiciones de suministrarlos en los plazos normales de entrega convenidos e indicados en el Anexo II.

V. INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1. LOS EQUIPOS se entregarán en las direcciones indicadas por EL COMODATARIO y acordadas entre las partes.

5.2. La entrega de LOS EQUIPOS en tales direcciones será de cargo del COMODANTE. La entrega se entenderá perfeccionada a la persona o dependencia autorizada o indicada por EL COMODATARIO.

La puesta en funcionamiento de LOS EQUIPOS deberá hacerse siguiendo las instrucciones del fabricante.

5.3. Los EQUIPOS deberán permanecer bajo la custodia y responsabilidad del HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE TOLIMA E.S.E. durante toda la vigencia del Contrato de Comodato.

En atención a la naturaleza de los servicios de salud y a las necesidades asistenciales y operativas de la institución, se autoriza su traslado y movilización entre las sedes Francia y Limonar, así como su transporte en ambulancias y demás medios requeridos para la prestación de los servicios de salud, sin que ello constituya incumplimiento contractual ni requiera autorización previa y escrita del COMODANTE.

El HOSPITAL será responsable de garantizar, durante la utilización, movilización, traslado y transporte de los EQUIPOS, su adecuada custodia, manipulación, conservación y uso conforme a las especificaciones técnicas del fabricante y a los protocolos institucionales aplicables, así como de adoptar las medidas razonables y necesarias para prevenir su pérdida, daño o deterioro. Los traslados deberán responder a necesidades propias de la prestación de los servicios de salud y no podrán implicar un uso distinto del autorizado en el presente Contrato.

5.4. Todos los gastos o erogaciones que se realicen para el traslado o instalación de LOS EQUIPOS en las instalaciones del COMODATARIO correrán por cuenta exclusiva del COMODANTE.

VI. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

EL COMODATARIO destinará un espacio físico específico y suficiente, dentro de sus instalaciones, para la instalación de LOS EQUIPOS, de acuerdo con las condiciones y características ambientales, eléctricas y de cualquier otra naturaleza que establezca el COMODANTE.

VII. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN

EL COMODATARIO destinará un espacio físico específico y suficiente, dentro de sus instalaciones, para la utilización de LOS EQUIPOS, de acuerdo con las condiciones y características ambientales, eléctricas y de cualquier otra naturaleza que establezca el fabricante que indique el COMODANTE.

VIII. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

8.1. EL COMODANTE, a través de uno de sus ingenieros o del personal autorizado por él, proporcionará los servicios de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo de LOS EQUIPOS, bajo condiciones de operación normales, sin costo para EL COMODATARIO.

8.2. En atención a la naturaleza de los servicios de salud y a las necesidades asistenciales, operativas y funcionales del HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA, EL COMODATARIO podrá disponer la rotación, movilización y

reubicación de LOS EQUIPOS entre sus diferentes servicios y sedes, así como su utilización y transporte en ambulancias, cuando ello resulte necesario para la adecuada prestación de los servicios de salud, sin que para tales efectos se requiera autorización previa y expresa del COMODANTE, siempre que se respeten las especificaciones técnicas del fabricante, las condiciones de instalación y operación aplicables y los protocolos de seguridad correspondientes.

Sin embargo, la autorización para la rotación y movilización de LOS EQUIPOS no exime a EL COMODATARIO de su deber de custodia, cuidado, manejo y utilización adecuada, ni lo releva de responsabilidad por los daños, averías o deterioros que les sean imputables y que se deriven de actuaciones u omisiones suyas o de su personal, incluyendo, entre otros, la manipulación inadecuada, el uso contrario a las instrucciones del fabricante, la instalación o conexión incorrecta, el suministro de energía eléctrica en condiciones incompatibles con las especificaciones técnicas de LOS EQUIPOS, la operación indebida o el incumplimiento de los protocolos de uso, limpieza, conservación y seguridad.

En caso de presentarse daños, averías o deterioros atribuibles a EL COMODATARIO o a su personal, este deberá asumir los costos razonables y debidamente soportados de diagnóstico, reparación y, cuando resulte técnicamente necesario, reemplazo de piezas, materiales y mano de obra, con el fin de restablecer las condiciones adecuadas de funcionamiento de LOS EQUIPOS. Las reparaciones deberán efectuarse por personal técnicamente calificado y conforme a las indicaciones del fabricante, previa coordinación con EL COMODANTE cuando corresponda.

La rotación de LOS EQUIPOS entre los diferentes servicios y sedes, la complejidad de la operación hospitalaria y las necesidades propias de la atención en salud no constituirán, por sí solas, causales de exoneración de responsabilidad por los daños imputables a EL COMODATARIO. En todo caso, la responsabilidad por los daños deberá determinarse atendiendo a sus causas, a la conducta atribuible a las partes y a las obligaciones asumidas en el presente contrato.

8.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO, CORRECTIVO Y PLAN DE CONTINGENCIA. EL COMODANTE deberá garantizar la ejecución del mantenimiento preventivo de LOS EQUIPOS con una periodicidad mínima de seis (6) meses, así como una revisión técnica integral con periodicidad de doce (12) meses, de conformidad con las especificaciones del fabricante, las recomendaciones técnicas aplicables y las condiciones de funcionamiento de los equipos biomédicos. Las actividades de mantenimiento deberán quedar documentadas mediante los respectivos informes técnicos, en los que se indique la fecha de ejecución, las actividades realizadas, el estado de los equipos y las recomendaciones que correspondan.

El mantenimiento correctivo deberá realizarse cada vez que se presente una falla, avería o condición que afecte o pueda comprometer el funcionamiento seguro y adecuado de LOS EQUIPOS, previa notificación del HOSPITAL al COMODANTE; este último deberá gestionar oportunamente el diagnóstico y la reparación correspondiente, de acuerdo con la naturaleza y gravedad de la falla, procurando minimizar la interrupción de la disponibilidad de los equipos para la prestación de los servicios de salud.

Cuando las actividades de mantenimiento preventivo o correctivo impliquen retirar temporalmente LOS EQUIPOS del servicio, o cuando estos deban permanecer fuera de operación por una falla, EL COMODANTE y EL COMODATARIO deberán coordinar las medidas de contingencia necesarias para procurar la continuidad de la atención hospitalaria; para tal efecto, deberán definir, según la disponibilidad y las condiciones del servicio, la sustitución temporal de los equipos, la asignación de equipos de respaldo o las demás alternativas operativas que resulten procedentes.

Los tiempos de respuesta, la disponibilidad de equipos sustitutos y las responsabilidades de cada parte durante estas contingencias deberán acordarse expresamente entre las partes.

La ejecución de los mantenimientos deberá coordinarse con el HOSPITAL, procurando no afectar la continuidad ni la seguridad de los servicios asistenciales. Ningún equipo que presente fallas que comprometan la seguridad del paciente o su funcionamiento adecuado podrá continuar utilizándose hasta que se determine técnicamente que se encuentra en condiciones seguras de operación.

8.4. Únicamente personal autorizado por EL COMODANTE podrá realizar labores de mantenimiento preventivo y correctivo de LOS EQUIPOS.

EL COMODATARIO se abstendrá de contratar y/o de permitir que personas diferentes a las autorizadas por EL COMODANTE realicen cualquier tipo de mantenimiento.

IX. DAÑO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1. Las partes reconocen que, atendiendo a la naturaleza de los servicios de salud prestados por el CESIONARIO, la operación de LOS EQUIPOS comprende su utilización, rotación, movilización y traslado entre los diferentes servicios y sedes de la institución, incluidas las sedes Francia y Limonar, así como su transporte y utilización en ambulancias de la entidad, de acuerdo con las necesidades asistenciales y operativas del servicio. En consecuencia, dichos movimientos se entienden autorizados en el marco del presente contrato y no requerirán consentimiento previo y expreso del COMODANTE, siempre que se efectúen conforme a las especificaciones técnicas del fabricante, los protocolos de seguridad aplicables y las condiciones adecuadas de manipulación, transporte, instalación y operación.

Lo anterior no exime a EL COMODATARIO de su obligación de custodia, cuidado y utilización adecuada de LOS EQUIPOS, ni lo releva de responsabilidad por los daños, averías, pérdida o deterioro que le sean imputables y que se ocasionen durante su utilización, manipulación, instalación, conexión eléctrica, movilización, transporte o almacenamiento, cuando sean consecuencia de acciones u omisiones de la entidad, de sus empleados, contratistas, colaboradores o del personal que actúe bajo su dirección, autorización o responsabilidad. Esta responsabilidad comprenderá, entre otros eventos, los daños derivados del uso indebido, la manipulación inadecuada, el incumplimiento de las instrucciones del fabricante, la conexión a fuentes de energía incompatibles con las especificaciones técnicas, la instalación incorrecta o la omisión de las medidas razonables de protección y seguridad.

Así mismo, EL COMODATARIO responderá por los daños ocasionados por terceros ajenos a la institución cuando estos sean atribuibles a acciones u omisiones de EL COMODATARIO, o cuando se produzcan como consecuencia del incumplimiento de sus deberes de custodia, vigilancia, cuidado o control sobre LOS EQUIPOS, según las circunstancias del caso y las obligaciones asumidas en el presente contrato.

9.2. Únicamente el personal autorizado por EL COMODANTE podrá realizar labores de revisión, diagnóstico, mantenimiento y reparación de LOS EQUIPOS. EL COMODATARIO se abstendrá de contratar, ejecutar o permitir que personas diferentes de las autorizadas por EL COMODANTE realicen intervenciones técnicas, reparaciones o modificaciones sobre LOS EQUIPOS.

Cuando se presenten daños, averías o fallas en LOS EQUIPOS, EL COMODATARIO deberá informar oportunamente a EL COMODANTE, describiendo las circunstancias conocidas en que se produjo el evento, y facilitar las condiciones necesarias para su revisión y diagnóstico. Si se determina que el daño es imputable a EL COMODATARIO, este asumirá los costos razonables y debidamente soportados de diagnóstico y reparación, incluidos los repuestos, materiales, mano de obra y demás gastos técnicamente necesarios para restablecer las condiciones adecuadas de funcionamiento de LOS EQUIPOS. La ejecución de las reparaciones corresponderá exclusivamente al personal autorizado por EL COMODANTE, sin perjuicio de los acuerdos que las partes celebren respecto de la coordinación, los tiempos de atención y la asunción de los costos.

9.3. REPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS. Cuando LOS EQUIPOS sufran daños imputables a EL COMODATARIO y su reparación resulte técnicamente inviable o económicamente más onerosa que su reposición, EL COMODATARIO deberá asumir el valor de reposición convenido para los equipos afectados, de conformidad con lo establecido en el numeral 1.1 del presente contrato. La imposibilidad técnica de reparación o la conveniencia económica de su reposición deberá estar sustentada en un concepto técnico emitido por EL COMODANTE o por personal autorizado por este, el cual deberá indicar las razones que justifican la reposición y su valoración económica.

La obligación de asumir los costos de reparación o reposición estará condicionada a que el daño, pérdida o deterioro sea atribuible a EL COMODATARIO, conforme a las obligaciones contractuales y a las circunstancias acreditadas del caso. En consecuencia, no habrá lugar a exigir dichos costos por fallas atribuibles exclusivamente a EL COMODANTE, defectos propios de LOS EQUIPOS o desgaste normal derivado de su uso autorizado, salvo que se demuestre una causa de responsabilidad imputable a EL COMODATARIO.

X. GASTOS DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los gastos de operación, manejo y funcionamiento de LOS EQUIPOS, incluyendo, pero no limitados a energía eléctrica, mantenimiento del inmueble en el que se encuentre instalado, así como de su sistema de acondicionamiento, correrán por cuenta exclusiva del COMODATARIO.

XI. OPERACIÓN Y MANEJO DE LOS EQUIPOS

11.1. EL COMODANTE se obliga a brindar la capacitación y el entrenamiento necesarios para el manejo, uso y operación segura de LOS EQUIPOS al personal asistencial que EL COMODATARIO designe, con el propósito de garantizar que dicho personal conozca su funcionamiento, las condiciones técnicas de operación, las medidas de seguridad y los protocolos aplicables a su utilización.

EL COMODANTE y EL COMODATARIO acordarán un cronograma de capacitación que permita organizar las jornadas de manera progresiva y conforme a las necesidades operativas de la institución. EL COMODANTE deberá dejar constancia de las capacitaciones realizadas y del personal capacitado, mediante los respectivos registros de asistencia o certificaciones, según corresponda. Cualquier modificación del alcance, la cobertura o el cronograma deberá acordarse entre las partes.

11.2. El manejo, uso y operación de LOS EQUIPOS estará a cargo del personal asistencial que haya recibido la capacitación y que sea multiplicador del conocimiento, correspondiente por parte de EL COMODANTE o de personal técnicamente autorizado por este, y que cuente con los conocimientos necesarios para su utilización segura, de conformidad con las instrucciones del fabricante y los protocolos institucionales aplicables.

Teniendo en cuenta la dinámica de los servicios de salud, la rotación del personal asistencial y la movilización de LOS EQUIPOS entre las sedes Francia y Limonar, los diferentes servicios hospitalarios y las ambulancias de EL COMODATARIO, las partes procurarán que la capacitación alcance la cobertura prevista y que se establezcan mecanismos de inducción y capacitación para el personal que se vincule posteriormente o que deba asumir funciones relacionadas con la operación de LOS EQUIPOS.

EL COMODATARIO será responsable de organizar la asignación de LOS EQUIPOS y adoptar las medidas necesarias para que su manejo y operación estén a cargo de personal debidamente capacitado, así como de informar oportunamente a EL COMODANTE sobre las necesidades adicionales de capacitación que se presenten durante la vigencia del contrato.

XII. RESPONSABILIDAD

12.1. EL COMODATARIO estará obligado a responder de manera exclusiva frente a terceros por los daños que les causare por la operación, uso o manejo de LOS EQUIPOS.

Por lo tanto, EL COMODATARIO se obliga a liberar al COMODANTE de cualquier reclamación que llegara a hacerse en contra de éste último por este concepto y, en su caso, a reembolsar al COMODANTE cualquier erogación que llegare a realizar por tal motivo.

12.2. EL COMODANTE únicamente responderá por los daños que sean consecuencia de defectos de fabricación y/o de mantenimiento, a condición de que tales anomalías no hubieren sido detectables con diligencia por EL COMODATARIO.

12.3. EL COMODATARIO se obliga a emplear el mayor cuidado en la conservación de LOS EQUIPOS, y responderá hasta por la culpa levísima. Será por tanto responsable de todo deterioro que no provenga de la naturaleza o del uso legítimo de LOS EQUIPOS.

12.4. Siempre que LOS EQUIPOS se encuentren en poder del COMODATARIO, éste responderá al COMODANTE por su pérdida, inclusive cuando sobrevengan circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

XIII. INSPECCIÓN DE LOS EQUIPOS

EL COMODANTE podrá realizar visitas de inspección en el domicilio del COMODATARIO con el objeto de verificar el estado de LOS EQUIPOS, su operación, funcionamiento y, en general, verificar el cumplimiento de las obligaciones del COMODATARIO, de acuerdo con los términos y condiciones de este contrato.

Dichas visitas de inspección se realizarán en días y horas hábiles por las personas que EL COMODANTE autorice para tal efecto y cuyos nombres deberá notificar por escrito al COMODATARIO con una antelación adecuada, que se estima en máximo dos (2) días hábiles.

XIV. DERECHOS DE AUTOR

EL COMODATARIO declara expresamente que las patentes y marcas de LOS EQUIPOS son y serán en todo momento propiedad exclusiva del COMODANTE.

EL COMODATARIO no estará facultado para utilizarlas, lucrarse ni beneficiarse de ellas, sin el consentimiento previo y expreso del COMODANTE.

EL COMODATARIO sólo está autorizado para usar LOS EQUIPOS.

XV. CONFIDENCIALIDAD

La información técnica y demás documentos que EL COMODANTE proporcione al COMODATARIO, a sus empleados o dependientes, relativos al manejo y operación de LOS EQUIPOS serán confidenciales.

Por lo tanto, EL COMODATARIO será responsable de los daños y perjuicios que se causen al COMODANTE como consecuencia de cualquier información o documentos que EL COMODATARIO, sus empleados o dependientes divulguen a terceros.

El incumplimiento de esta obligación será causa de terminación de este contrato, sin responsabilidad para EL COMODANTE.

XVI. RESPONSABILIDAD LABORAL

Las partes reconocen que, derivado de la naturaleza y características de este contrato, no existe ni existirá relación contractual de ninguna naturaleza entre el personal, trabajadores o empleados del COMODATARIO y EL COMODANTE.

EL COMODATARIO se obliga a mantener indemne al COMODANTE en relación con cualquier reclamación laboral que en su contra fuere dirigida por personal empleado o contratado por EL COMODATARIO.

XVII. VIGENCIA, CAUSALES DE TERMINACIÓN Y RESTITUCIÓN DE LOS EQUIPOS

17.1. Este contrato de Comodato tendrá una vigencia de dos (2) años, contado a partir de la firma del Acta de Entrega (Anexo I).

17.2. El Contrato no se prorrogará automáticamente por períodos iguales al inicialmente convenido. Las partes se reunirán para definir los términos de una nueva contratación.

17.3. Durante la vigencia inicial del contrato o de cualquiera de sus prórrogas, cualquiera de las partes podrá darlo por terminado mediante comunicación escrita dirigida a la otra parte.

El Contrato de Comodato se entenderá expirado una vez hayan transcurrido treinta (30) días calendario desde el recibo de esa comunicación por la parte destinataria de la misma.

El ejercicio de esta facultad de terminación no implicará en ningún caso responsabilidad alguna para la parte que la ejerza, en el entendido de que el preaviso pactado es suficiente para que la parte a la que se le comunica la decisión de terminar el contrato pueda gestionar adecuada y oportunamente sus necesidades.

Esta facultad de terminación podrá ejercerse sin importar el estado de cumplimiento o de incumplimiento de las obligaciones surgidas de este Contrato.

17.4. EL COMODANTE podrá dar por terminado el Contrato de Comodato cuando EL COMODATARIO hubiere incumplido las obligaciones a su cargo.

Para tal efecto, bastará que EL COMODANTE envíe una comunicación escrita al COMODATARIO, exponiendo las razones de la terminación y precisando los incumplimientos de las obligaciones o de la meta que a su juicio se hubieren verificado.

El Contrato de Comodato se entenderá expirado una vez transcurran treinta (30) días calendario desde el recibo de esta comunicación por parte del COMODATARIO, salvo que EL COMODANTE hubiere indicado un plazo superior.

17.5. Sin necesidad de comunicación alguna, este Contrato de Comodato expirará cuando se practicaren medidas de embargo sobre bienes del COMODATARIO, o cuando se iniciare el procedimiento de liquidación judicial obligatoria, en los casos admitidos por el derecho aplicable.

17.6. De la restitución:

a) EL COMODATARIO deberá restituir al COMODANTE LOS EQUIPOS dados en comodato dentro de los cinco (5) días calendario siguientes a aquel en el que el Contrato de Comodato haya expirado, de acuerdo con los numerales anteriores.

EL COMODANTE recogerá LOS EQUIPOS en cuanto se le confirme que están a su disposición. EL COMODATARIO no despachará ni hará transportar LOS EQUIPOS en ningún caso.

b) EL COMODATARIO deberá restituir LOS EQUIPOS en las mismas condiciones en las que los recibió, salvo el desgaste y deterioro derivado del uso normal de los mismos.

c) Si EL COMODATARIO no restituyere la tenencia de LOS EQUIPOS en los plazos indicados en esta Cláusula, EL COMODATARIO se obliga a pagar al COMODANTE, por concepto de pena convencional por el simple retraso, la cantidad de veinte (20) salarios mínimos diarios legales vigentes para esa fecha por cada día de retraso, hasta que se verifique la entrega de LOS EQUIPOS a satisfacción del COMODANTE.

XVIII. ALCANCE DEL CONTRATO Y ARBITRAMENTO

18.1. En el evento que se pacten obligaciones adicionales entre las partes en relación con el objeto contratado, no previstas en este contrato, se entenderán incorporadas en él y tendrán efectos vinculantes para cada una de las partes siempre que consten por escrito y sean firmadas por ambas partes.

18.2. El presente Contrato tiene los siguientes Anexos, que serán suscritos igualmente por las partes:

a) **Anexo I – Acta de Entrega.**

b) **Anexo II – Productos e insumos.**

18.3. Toda controversia o diferencia relativa a este contrato se resolverá por un Tribunal Arbitral que sesionará en el Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá, de acuerdo con las siguientes reglas:

a) El Tribunal estará integrado por el número de árbitros que corresponda en función de la cuantía de las pretensiones, los cuales serán designados por las partes de común acuerdo. En caso de que no sea posible la designación por mutuo acuerdo, los árbitros serán designados por el Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá, a solicitud de cualquiera de las partes.

b) El procedimiento aplicable será el del Reglamento para Arbitraje Nacional del Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá.

c) El Tribunal decidirá en derecho.

XIX. SUPERVISION:

Para efectos de la debida supervisión derivada de la suscripción del presente contrato de comodato, el **COMODATARIO**, designara a los funcionarios que considere pertinente deban ser responsables de esta función y serán notificados de la misma.

XX. ESTIPULACIONES FINALES

19.1. Las comunicaciones entre las partes, para que produzcan efectos contractuales, deberán enviarse desde y recibirse en las siguientes direcciones postales y electrónicas:

Las comunicaciones electrónicas se presumirán recibidas el día en el que se envíen; las comunicaciones escritas, el día en el que conste su radicación o entrega en las oficinas de la destinataria.

21.2. EL COMODATARIO declara conocer y aceptar la Política de Tratamiento de Datos del COMODANTE.

21.3. No tendrá EL COMODATARIO en ningún caso derecho de retención sobre LOS EQUIPOS.

21.4. En lo no previsto en este documento, se aplicarán al contrato celebrado las normas del Título XXIX **"Del Comodato o Préstamo de Uso"** del Libro Cuarto del Código Civil.

En señal de conformidad, se suscribe el presente Contrato de Comodato en dos (2) originales del mismo tenor y valor, en la ciudad de **Ibagué – Tolima,** a los 21 días del mes de octubre de 2026.

POR EL COMODATARIO
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ TOLIMA E.S.E.

Firma: _____

MARTHA JOHANA PALACIOS URIBE
Gerente
NIT 890.706.833-9

POR EL COMODANTE
INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA S.A.S.

Firma: _____

ALEJANDRO JOSÉ GONZÁLEZ VARELA
Representante Legal
NIT 901.470.305-5

ANEXO I

1. ***ACTA DE ENTREGA***

ACTA DE ENTREGA DEL CONTRATO DE COMODATO

El COMODATARIO declara que ha recibido los siguientes EQUIPOS, de acuerdo con lo estipulado en el Contrato de Comodato celebrado entre **INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA S.A.S.** y **HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ TOLIMA E.S.E.**

CANTIDAD	NOMBRE DEL EQUIPO
1	Bomba de infusion HP-60
2	Bomba de infusion HP-60
3	Bomba de infusion HP-60
4	Bomba de infusion HP-60
5	Bomba de infusion HP-60
6	Bomba de infusion HP-60
7	Bomba de infusion HP-60
8	Bomba de infusion HP-60
9	Bomba de infusion HP-60
10	Bomba de infusion HP-60
11	Bomba de infusion HP-60
12	Bomba de infusion HP-60
13	Bomba de infusion HP-60
14	Bomba de infusion HP-60

15	Bomba de infusion HP-60
16	Bomba de infusion HP-60
17	Bomba de infusion HP-60
18	Bomba de infusion HP-60
19	Bomba de infusion HP-60
20	Bomba de infusion HP-60
21	Bomba de infusion HP-60
22	Bomba de infusion HP-60
23	Bomba de infusion HP-60
24	Bomba de infusion HP-60
25	Bomba de infusion HP-60
26	Bomba de infusion HP-60
27	Bomba de infusion HP-60
28	Bomba de infusion HP-60
29	Bomba de infusion HP-60
30	Bomba de infusion HP-60
31	Bomba de infusion HP-60
32	Bomba de infusion HP-60
33	Bomba de infusion HP-60

34	Bomba de infusion HP-60
35	Bomba de infusion HP-60
36	Bomba de infusion HP-60
37	Bomba de infusion HP-60
38	Bomba de infusion HP-60
39	Bomba de infusion HP-60
40	Bomba de infusion HP-60
41	Bomba de infusion HP-60
42	Bomba de infusion HP-60
43	Bomba de infusion HP-60
44	Bomba de infusion HP-60
45	Bomba de infusion HP-60
46	Bomba de infusion HP-60
47	Bomba de infusion HP-60
48	Bomba de infusion HP-60
49	Bomba de infusion HP-60
50	Bomba de infusion HP-60
51	Bomba de infusion HP-60
52	Bomba de infusion HP-60

53	Bomba de infusion HP-60
54	Bomba de infusion HP-60
55	Bomba de infusion HP-60
56	Bomba de infusion HP-60
57	Bomba de infusion HP-60
58	Bomba de infusion HP-60
59	Bomba de infusion HP-60
60	Bomba de infusion HP-60
61	Bomba de infusion HP-60
62	Bomba de infusion HP-60
63	Bomba de infusion HP-60
64	Bomba de infusion HP-60
65	Bomba de infusion HP-60
66	Bomba de infusion HP-60
67	Bomba de infusion HP-60
68	Bomba de infusion HP-60
69	Bomba de infusion HP-60
70	Bomba de infusion HP-60
71	Bomba de infusion HP-60

72	Bomba de infusion HP-60
73	Bomba de infusion HP-60
74	Bomba de infusion HP-60
75	Bomba de infusion HP-60
76	Bomba de infusion HP-60
77	Bomba de infusion HP-60
78	Bomba de infusion HP-60
79	Bomba de infusion HP-60
80	Bomba de infusion HP-60
81	Bomba de infusion HP-60
82	Bomba de infusion HP-60
83	Bomba de infusion HP-60
84	Bomba de infusion HP-60
85	Bomba de infusion HP-60
86	Bomba de infusion HP-60
87	Bomba de infusion HP-60
88	Bomba de infusion HP-60
89	Bomba de infusion HP-60
90	Bomba de infusion HP-60

91	Bomba de infusion HP-60
92	Bomba de infusion HP-60
93	Bomba de infusion HP-60
94	Bomba de infusion HP-60
95	Bomba de infusion HP-60
96	Bomba de infusion HP-60
97	Bomba de infusion HP-60
98	Bomba de infusion HP-60
99	Bomba de infusion HP-60
100	Bomba de infusion HP-60
101	Bomba de infusion HP-60
102	Bomba de infusion HP-60
103	Bomba de infusion HP-60
104	Bomba de infusion HP-60
105	Bomba de infusion HP-60
106	Bomba de infusion HP-60
107	Bomba de infusion HP-60
108	Bomba de infusion HP-60
109	Bomba de infusion HP-60

110	Bomba de infusion HP-60
111	Bomba de infusion HP-60
112	Bomba de infusion HP-60
113	Bomba de infusion HP-60
114	Bomba de infusion HP-60
115	Bomba de infusion HP-60
116	Bomba de infusion HP-60
117	Bomba de infusion HP-60
118	Bomba de infusion HP-60
119	Bomba de infusion HP-60
120	Bomba de infusion HP-60
121	Bomba de infusion HP-60
122	Bomba de infusion HP-60
123	Bomba de infusion HP-60
124	Bomba de infusion HP-60
125	Bomba de infusion HP-60
126	Bomba de infusion HP-60
127	Bomba de infusion HP-60
128	Bomba de infusion HP-60

129	Bomba de infusion HP-60
130	Bomba de infusion HP-60
131	Bomba de infusion HP-60
132	Bomba de infusion HP-60
133	Bomba de infusion HP-60
134	Bomba de infusion HP-60
135	Bomba de infusion HP-60
136	Bomba de infusion HP-60
137	Bomba de infusion HP-60
138	Bomba de infusion HP-60
139	Bomba de infusion HP-60
140	Bomba de infusion HP-60
141	Bomba de infusion HP-60
142	Bomba de infusion HP-60
143	Bomba de infusion HP-60
144	Bomba de infusion HP-60
145	Bomba de infusion HP-60
146	Bomba de infusion HP-60
147	Bomba de infusion HP-60

148	Bomba de infusion HP-60
149	Bomba de infusion HP-60
150	Bomba de infusion HP-60
151	Bomba de infusion HP-60
152	Bomba de infusion HP-60
153	Bomba de infusion HP-60
154	Bomba de infusion HP-60
155	Bomba de infusion HP-60
156	Bomba de infusion HP-60
157	Bomba de infusion HP-60
158	Bomba de infusion HP-60
159	Bomba de infusion HP-60
160	Bomba de infusion HP-60
161	Bomba de infusion HP-60
162	Bomba de infusion HP-60
163	Bomba de infusion HP-60
164	Bomba de infusion HP-60
165	Bomba de infusion HP-60
166	Bomba de infusion HP-60

167	Bomba de infusion HP-60
168	Bomba de infusion HP-60
169	Bomba de infusion HP-60
170	Bomba de infusion HP-60
171	Bomba de infusion HP-60
172	Bomba de infusion HP-60
173	Bomba de infusion HP-60
174	Bomba de infusion HP-60
175	Bomba de infusion HP-60
176	Bomba de infusion HP-60
177	Bomba de infusion HP-60
178	Bomba de infusion HP-60
179	Bomba de infusion HP-60
180	Bomba de infusion HP-60
181	Bomba de infusion HP-60
182	Bomba de infusion HP-60
183	Bomba de infusion HP-60
184	Bomba de infusion HP-60
185	Bomba de infusion HP-60

HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ TOLIMA E.S.E.

Firma:

OSCAR IVAN SOSA CUBILLOS

Coordinador departamento de enfermeria

HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ TOLIMA E.S.E.

Firma:

GLAGYS PATRICIA ZAPATA MOLANO

Professional Universitario administracion de inventarios y almacen.

---

2. **ANEXO II**

1. ***PRODUCTOS E INSUMOS***

Habiéndose estipulado que LOS EQUIPOS objeto del Contrato de Comodato a que se ha hecho referencia sólo podrán ser utilizados por EL COMODATARIO y con productos de ANDE HEALTHCARE suministrados de manera exclusiva por EL COMODANTE a solicitud del COMODATARIO, se precisa a continuación cuáles son estos productos y cuáles serían las cantidades aplicables a las ventas y/o al suministro de los mismos:

DESCRIPCIÓN	PRECIO EXENTO DE IVA	
Set estándar	$	34.924
Set fotosensible	$	38.181
Set transfusión de sangre	$	52.761

Los productos anteriores deberán solicitarse con al menos doce (12) días hábiles de antelación respecto de la fecha esperada de entrega.

EL COMODANTE emitirá la factura correspondiente a las compras realizadas, la cual deberá ser pagada dentro del plazo de pago asignado al COMODATARIO.

Queda expresamente convenido que:

a) EL COMODATARIO no asume, en virtud del presente Contrato de Comodato, la obligación de realizar ninguna compra mínima con ninguna periodicidad.

b) Por la celebración de este Comodato, EL COMODATARIO no compra en firme y anticipadamente ninguna cantidad de producto al COMODANTE, sino que eventualmente realizará compras de los productos indicados anteriormente según sus necesidades y las decisiones que adopte autónoma y unilateralmente.

El siguiente es el consumo meramente sugerido de los productos anteriores: **siete (7) sets mensuales por bomba de infusión**, pudiendo corresponder a cualquiera de los tres tipos de sets relacionados en el presente Anexo.

Si no se llega a este consumo sugerido, no se entenderá incumplida obligación alguna por parte del COMODATARIO.

En señal de conformidad, se suscribe el presente Anexo II en la ciudad de **Ibagué – Tolima**, a los 21 días del mes de octubre de 2026.

POR EL COMODATARIO

HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ TOLIMA E.S.E.

Firma: _____

MARTHA JOHANA PALACIOS URIBE
Gerente
NIT 890.706.833-5

POR EL COMODANTE

INVERSIONES EMPRESARIALES DE COLOMBIA S.A.S.

Firma: _____

ALEJANDRO JOSÉ GONZÁLEZ VARELA
Representante Legal
NIT 901.470.305-5

Recibido
29/10/26
11:50