

## ANEXO 3

### REQUISITOS TÉCNICOS Y LISTADO DE PRODUCTOS REQUERIDOS POR UNIDAD FUNCIONAL

#### 1. REQUISITOS HABILITANTES

##### A) DOCUMENTOS A PRESENTAR POR CADA UNO DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS:

- **Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento en medio físico o magnético, expedido por el INVIMA, con fecha vigente; y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante o al titular del registro. En productos Vitales NO Disponibles, autorización de importación expedida por el INVIMA o su equivalente.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura vigente, del laboratorio fabricante, en medio físico o magnético.
- **Ficha Técnica del producto:** El proponente debe presentar en medio físico o magnético la FICHA TECNICA de cada producto ofertado, expedida por el laboratorio fabricante.
- **Certificación de Distribuidor autorizado vigente:** (si corresponde) emitido por parte del titular del registro sanitario, y /o Carta de Distribución exclusiva cuando aplique.
- **Ficha Técnica con las características del Equipo o instrumento entregado en comodato,** cuando aplique y/o involucre una parte o el total del apoyo tecnológico, junto con la descripción

##### B) DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS A PRESENTAR DENTRO DE LA PROPUESTA TECNICA:

- **Certificado o Acta de última visita efectuada por la Secretaría de Salud** En el caso de ser Distribuidor o comercializador deberá presentar Fotocopia Clara y legible.
- **Carta de Presentación del Plan de Gestión de residuos o desechos generados postconsumo** de acuerdo a la Reglamentación Vigente respecto a la Responsabilidad conjunta en la Recolección de Residuos. En cumplimiento a la Resolución 0371 de 2009 (Artículo No. 6) del Ministerio de Ambiente, vivienda y Desarrollo territorial
- **Carta presentación del Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** institucional según corresponda, indicando principales procesos relacionados, los medios y funcionarios de contacto.
- **Tres (3) certificaciones de comercialización y/o uso de los productos ofertados,** expedidas por Instituciones prestadoras de salud de III y IV nivel de complejidad, donde se certifique el uso de los ítems ofertados.

##### C) ASPECTOS ADICIONALES:

- Estos documentos deben presentarse en medio físico o dispositivo electrónico en formato PDF, para cada uno de los productos ofertados, en el mismo orden de la convocatoria, lo cual facilitará una verificación más rápida de los documentos presentados.
- Para el caso de medio electrónico el oferente deberá garantizar y certificar el acceso y contenido a través de una carta especificando el número total de archivos y el tamaño total de los mismos, que serán verificados al momento del cierre.
- El hospital podrá solicitar las muestras que estime convenientes para evaluar a los proponentes desde el punto de vista técnico.
- En caso que se tenga documentado **Reportes de NO Conformidad** con la calidad de los productos en la institución, con respecto a los ítems incluidos en esta convocatoria durante la evaluación se considerará como aspecto evaluado inhabilitante (Fuente: Programa Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución). Es decir que si el producto ofertado presenta algún reporte de no conformidad asociado con la calidad de manera concluyente en el servicio farmacéutico será rechazado.

## **2 . OBLIGACIONES DEL OFERENTE**

**2.1.** El oferente se obliga a señalar en su propuesta los laboratorios productores del medicamento, así como el mecanismo que utilizara para el almacenamiento, conservación y distribución, rotación de los insumos.

EXCLUSIVIDAD: En caso de que el oferente sea distribuidor exclusivo, deberá anexa carta emitida y firmada por el productor, en el cual se acredite dicha calidad (carta de exclusividad)

**2.2.** El oferente se obliga a garantizar la calidad de los insumos suministrados.

**2.3** El oferente garantiza que las presentaciones y unidades de empaque o manejo de los insumos suministrados deberán corresponder a las requeridas por el hospital y que fueron presentadas dentro de la oferta.

**2.4** El proveedor garantiza que la calidad de los insumos deberá corresponder a referencias, marcas que se presentaron en la oferta y que fueron aceptadas por el hospital. En caso de variación durante la vigencia del contrato, de la calidad y/o demás condiciones de los insumos, sin previa autorización del hospital, se entenderá que existe un incumplimiento contractual.

**2.5** El oferente se obliga a realizar la entrega total de los insumos, de acuerdo a las solicitudes mensuales del hospital; según las cantidades requeridas por el hospital y a entregarlas en cada una de las sedes requeridas, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, término que se contara a partir de la solicitud por parte del hospital a través de correo electrónico.

**2.6** El oferente se obliga a garantizar que la fecha de vencimiento de los productos no debe ser inferior al 90% de vida útil a partir de momento que el hospital reciba los productos, salvo que el hospital determine una fecha de vencimiento diferente. Lo anterior es requisito para la entrega del producto y recepción a satisfacción de todos y cada y uno de los productos.

**2.7** El oferente se obliga a realizar cambios por próximos vencimientos de insumos, previa notificación del hospital al proveedor como mínimo con tres meses de anticipación a la fecha de vencimientos del producto.

**2.8** El oferente se obliga a que por baja rotación que haya tenido un producto en particular, el hospital podrá devolverlo para su cambio o nota crédito.

**2.9** El oferente se obliga a que los empaques de los insumos deben ser originales de fábrica, con las etiquetas o rótulos integrados, perfectamente legibles y con instrucciones de uso y manejo. Lo anterior es requisito para la entrega del producto y recepción a satisfacción de todos y cada uno de los insumos.

**2.10** El oferente para la venta o el suministro de los productos ofertados debe estar autorizado como comercializador, distribuidor, depósito de drogas o laboratorio farmacéutico, por la autoridad competente del sector salud.

**2.11** El oferente acepta y autoriza con la sola presentación de la propuesta, que en caso de que uno o varios de los insumos disminuyan su rotación, el hospital puede en cualquier momento modificar o dar por terminado unilateralmente el o los contratos suscritos durante la vigencia del contrato, según sea el caso, respecto de las cantidades que se encuentran pendientes de despacho, y luego se procederá a la liquidación de o los contratos suscritos durante la vigencia del contrato.

**2.12** El oferente se obliga a presentar informes mensuales al interventor del contrato, acerca de la ejecución del mismo.

**2.13** El oferente se obliga a garantizar que en caso de sustancias químicas, se entregaran las fichas técnicas y de seguridad de cada una de las sustancias. Los recipientes deberán estar señalizados en con el rotulo de seguridad. Los residuos de estas sustancias deberán ser manejados por el proveedor.

**2.14** El oferente se obliga a cumplir con los valores agregados, descuentos ofertados en la propuesta presentada. Esta estipulación aplica para los proponentes que ofrezcan valores agregados y descuentos.

**2.15** En caso de que algún producto ofertado y contratado durante la ejecución del contrato presente notificaciones de no conformidad concluyentes por parte del comité de farmacia y terapéutica, el oferente se verá obligado a recibir

los productos despachados a acompañar la investigación por parte del comité, si se concluye que son fallas del producto el hospital esta facultado para retirarlos del contrato.

**2.16.** Cumplir con las condiciones de comodato, en caso que los insumos requieran de apoyo tecnológico para su consumo

**2.17.** De manera específica para los siguientes productos es necesario se garantice la disponibilidad de apoyo tecnológico específico que involucra entrega de equipos o instrumentos en las cantidades suficientes y características técnicas adecuadas requeridos en comodato para las unidades funcionales:

PRODUCTOS	REQUISITO	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TECNICAS
EQUIPOS BOMBA DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA ENDOVENOSA	BOMBAS DE INFUSIÓN DE ALTA Y MEDIANA TECNOLOGÍA	300 HUS  60 UFZ	sistema de infusión volumétrico doble o triple canal, digital, ser utilizado para la entrega continua o intermitente a través de las rutas clínicamente aceptables de administración, tales como intravenosa, intra-arterial, subcutánea, epidural, irrigación o de las solicitudes de espacios fluidos. de alimentación eléctrica.  (con batería)•voltaje de alimentación eléctrico: 110 v~nominal, 47 -63 hz•cable de alimentación eléctrica: cable desprendible de 3m que cumple con la norma iec 60601-1•rango de la velocidad de infusión:–micro : 0,1 a 99,9 ml/hr(en incrementos de 0,1 ml)–macro: 100 a 999 ml/hr(en incrementos de 1 ml)•rango del límite de dosis:–micro: 0,1 a 99,9 ml/hr(en incrementos de 0,1 ml)–macro: 100 a 9999 ml(en incrementos de 1 ml)  activación de alarmas auditivas y visuales si se produce una desviación de los parámetros de operación., opción de repurgado , vida útil de la batería de 6 horas, con modos de programación avanzada
SET PERFUSOR DE 20 Y 50 ML PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN NEONATOS Y PEDIATRÍA	PERFUSORES DE PISTON	21	sistema de infusión volumétrico sencillo a través de jeringa (set percusor) para la administración de medicamentos en pequeñas dosis y volúmenes, con extensión y micropurgado
FILTROS DE HEMODIALISIS Y LINEAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIALISIS	DIALIZADORES (Sistema de Purificación de Sangre extracorporea)	19	Dializadores en sistema cerrado, que junto con los dispositivos médico quirúrgicos y las soluciones dializantes que garanticen seguridad del paciente.
EQUIPOS BOMBA DOLOR PCA	BOMBAS DE INFUSIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA	15	equipos de infusión multitarea para programas de manejo del dolor de programación intermitente o continua, en mililitros, miligramos o microgramos rango de dosis 0.5 a 9999 ml rango de velocidad no mayor a 25 mm/h bolo programable de 0.1 a 25 ml
TIRAS DE GLUCOMETRIA	GLUCOMETROS DE TECNOLOGÍA ALTA Y MEDIA	16 de mediana de tecnología  22 de alta tecnología	<b>Mediana tecnología:</b> sistema de monitoreo de glucosa de uso hospitalario, con posibilidad de determinación de cetonas en sangre, para brindar resultado con muestras de 0.6 mL de sangre. <b>Alta tecnología</b> sistema de monitoreo de glucosa de uso hospitalario, con posibilidad de determinación de cetonas en sangre, para brindar resultado con muestras de 0.6 mL de sangre. Que permita identificación del paciente, identificación del usuario y auto calibración. Con posibilidad de descarga de la información.
EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL CON BOLSA Y CON PUNZÓN	BOMBAS DE INFUSIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA	30	equipos para la administración continua e intermitente de nutrición especializada por vía enteral., escala: 1 a 300 ml/hora, incrementos: 1 ml/hora, precisión: ±10% o ±0.5 ml/hora, el que sea mayor ( verificación de la precisión de la bomba, (con batería)•voltaje de alimentación eléctrica: 110 v~nominal, 47 -63 hz•cable de alimentación eléctrica
TRASDUCTOR CATETER DE TERMODILUCIÓN	CABLES DE INTERFACES	30	cables de interfaces para la transducción de la presión a monitor de manera continua, entre el transductor y el monitor
AGUJA BIOPSIA SENO 14 G X 100 MM AUTOMATICA	PISTOLA PARA MONTAJE	1	Pistola semiautomática, para la fijación de la aguja
AGUJA BIOPSIA TRANSRECTAL 18 X 200 MM/18 X 150 MM AUTOMÁTICA	PISTOLA PARA MONTAJE	1	Pistola AUTOMATICA en forma de tijera para la fijación de la aguja
DISPOSITIVOS PARA LA CICATRIZACIÓN ASISTIDA POR VACIO	EQUIPO DE VACIO		bombas generadoras de vacío, con sistema de doble filtración, batería de 24-48 horas para conectar a bolsa recolectora
SISTEMA DE SUCCIÓN DESECHABLE	RECIPIENTE Y FIJADOR A PARED	300	Sistema de succión desechable para recolección de secreciones, con canister soporto para contener el recipiente desechable durante la recolección de secreciones..