

SOLICITUD DE INFORMACIÓN TÉCNICA Y MUESTRAS DE PRODUCTOS MEDICOQUIRURGICOS Y APOYO CLINICO, PARA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS INSTITUCIONALES PARA LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Y SU UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ.

BOGOTÁ D.C. AGOSTO 10 DE 2017

SOLICITUD DE INFORMACIÓN TÉCNICA Y MUESTRAS DE PRODUCTOS MEDICOQUIRURGICOS Y APOYO CLINICO, PARA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS DE PRODUCTOS MEDICOQUIRURGICOS PARA LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Y SU UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ.

1. GENERALIDADES

1.1 JUSTIFICACIÓN

La utilización de dispositivos médicos y material medico quirúrgico y apoyo clínico, necesario para la realización de procedimientos e intervenciones, practicadas a los usuarios que consultan el hospital universitario la samaritana, es parte integral del proceso de atención y debe darse bajo los criterios de calidad y oportunidad que se establezcan garantizado el derecho a la salud y a la vida, de tal manera que, satisfaga oportunamente la demanda de usuarios, atendiéndolos individual y colectivamente de una manera segura y con equipos que les garanticen la calidad y una recuperación mas segura y rápida.

1.2 OBJETIVO

El Hospital Universitario la Samaritana, requiere **ACTUALIZAR EL BANCO DE DATOS DE CONCEPTOS TECNICOS INSTITUCIONALES DE PRODUCTOS MÉDICO QUIRURGICOS Y APOYO CLINICO**, con el fin de agilizar los tiempos de adquisiciones y compras en las convocatorias previstas para el año 2018.

2. PUBLICACIÓN DE SOLICITUD

Los proveedores interesados en participar en la presente convocatoria deben presentar de acuerdo al cronograma **LA INFORMACIÓN TÉCNICA EN MEDIO MAGNÉTICO DE LOS PRODUCTOS QUE OFERTAN** de acuerdo a lo especificado en el numeral 4 (**ASPECTOS GENERALES**)

Posteriormente, la institución verificará cuales de los productos y las marcas ofertadas ya tienen concepto técnico institucional y para aquellos productos para los cuales la Institución no cuente con concepto técnico, se procederá a solicitar las muestras para la evaluación de desempeño, calidad y seguridad de los productos en trabajo de campo.

Se da claridad en:

- Solo se recibirán muestras de elementos contenidos en el listado de la presente solicitud.
- **LA EMISIÓN DE CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE ACTUAL A UN PRODUCTO NO IMPLICA LA OBLIGACIÓN DE ADJUDICACIÓN HACIA FUTURO, PERO LE PERMITE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE ADQUISICIONES DEL AÑO 2018.**

Con el fin de que el público en general conozca el contenido y alcance de la presente solicitud y sus condiciones, se publicará esta solicitud en la página Web de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA**, www.hus.org.co, en el link **CONVOCATORIAS-INVITACIONES** y en el **SECOP**.

3. CONSULTA DE ESTA SOLICITUD

La consulta de las condiciones de esta solicitud se podrá realizar desde el momento de la apertura hasta el momento de cierre, en la oficina de la Subdirección de Bienes, Compras y Suministros, piso tercero (3), Edificio Administrativo, de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA**, ubicado en la carrera 8 numero 0-29 Sur, en el horario de 8:00 am a 5:00 pm y en la página web del Hospital www.hus.org.co.

3.1 APERTURA Y ACLARACIONES A ESTA SOLICITUD

La apertura de la presente solicitud es el día **10 de Agosto de 2017 a las 5.00 p.m.** Si hay lugar a aclaraciones u observaciones a esta solicitud, éstas deberán enviarse por correo electrónico a la dirección: contratación@hus.org.co. Las observaciones pueden enviarse desde el día **10 de Agosto de 2017** hasta el día **18 de Agosto de 2017** a las (5:00) p.m. Las observaciones realizadas después de esta hora, se entenderán como no presentadas; por tanto, no serán atendidas ni comunicadas.

El HUS dará respuesta a las aclaraciones, a más tardar el día 18 de Agosto de 2017. Las respuestas a las aclaraciones se realizarán a través de comunicado al proponente que realizó dicha observación y esta será publicada en la página Web del HUS.

4. ASPECTOS GENERALES.

El listado de productos que se incluyen en la presente CONVOCATORIA PUBLICA, se encuentra relacionado en el ANEXO 1. LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y APOYO CLINICO con las respectivas especificaciones técnicas para cada producto. **SI LOS PRODUCTOS NO CORRESPONDEN ESTRICTAMENTE CON LAS DESCRIPCIONES Y ESPECIFICACIONES ALLÍ SEÑALADAS, POR FAVOR ABSTENGASE DE PRESENTARLOS, PUES NO SERÁN EVALUADOS.**

LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE TENGAN CONCEPTO TÉCNICO PREVIO NO FAVORABLE, NO SERAN EVALUADOS A MENOS QUE EL PROVEEDOR DEMUESTRE CAMBIOS TÉCNICOS DEL INSUMO

4.1 CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	DESDE/HASTA	LUGAR Y HORA	OBSERVACIONES Y ACLARACIONES
PUBLICACIÓN DE PLIEGO INFORMACION TECNICA	10/08/2017	Subdirección de bienes compras y suministros Hora: 17:00	Se publicara en la página web del hospital www.hus.org.co
OBSERVACIONES O ACLARACIONES	11/08/2017 HASTA 15/08/2017	Correo electrónico a la dirección contratacion@hus.org.co Hora 17:00	
RESPUESTA A OBSERVACIONES O ACLARACIONES	17/08/2017 HASTA 18/08/2017	Comunicado al proveedor	A través de comunicado al proponente que realizo dicha observación y esta será publicada en la página Web del HUS.
ENTREGA DE INFORMACION EN MEDIO MAGNETICO	24/08/2017	Farmacia central del HUS Hora: 7.00 am - 16:00	
PUBLICACION SOLICITUD DE MUESTRAS	01/09/2017	Página web del hospital : www.hus.org.co Hasta las 17:00 horas	Se publicara en la página web: www.hus.org.co , en el link Contratación, el cronograma de recepción de muestras
OBSERVACIONES DE SOLICITUD DE MUESTRAS	04/09/017 HASTA 06/09/17	Comunicado al proveedor	A través de comunicado al proponente que realizo dicha observación y esta será

ACTIVIDAD	DESDE/HASTA	LUGAR Y HORA	OBSERVACIONES Y ACLARACIONES
			publicada en la página Web del HUS.
RECEPCION DE MUESTRAS	07/09/2017 HASTA 13/09/17	Farmacia central del HUS Hora: 7.00 am - 16:00	De acuerdo al cronograma establecido
PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES	20/10/2017	Página web del hospital : www.hus.org.co Hasta las 17:00 horas	
OBSERVACIONES O ACLARACIONES A LA EVALUACION	23/10/2017 HASTA 25/10/2017	correo electrónico a la dirección: contratación@hus.org.co. Hora 17:00	
RESPUESTA A OBSERVACIONES O ACLARACIONES	25/10/2017 HASTA 30/10/2017	Comunicado al proveedor	A través de comunicado al proponente que realizo dicha observación y esta será publicada en la página Web del HUS.
RESULTADO FINAL	02/11/2017	Página web del hospital : www.hus.org.co Hora 17:00	

4.2 DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS

El proveedor debe presentar en **MÉDIO MAGNÉTICO** una carpeta por cada grupo señalado en el **ANEXO 1 LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**. Dentro de cada grupo incluir una carpeta por producto marcada con el código institucional que figura en el mismo anexo, la cual debe contener la siguiente información, en archivos en **EXCEL** y en **PDF** marcados como se especifica:

1. **Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento 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. Todo en un solo archivo. En caso de no requerir registro sanitario deberá presentar comunicación del INVIMA confirmando este hecho.
2. **Ficha Técnica del producto:** El proponente debe presentar FICHA TÉCNICA de cada producto ofertado, expedida por el laboratorio fabricante.
3. **Ficha Técnica apoyo tecnológico:** La ficha técnica con las características del Equipo o instrumento mencionado en las especificaciones de los productos como **APOYO TECNOLÓGICO**, cuando se requiera.
4. **Buenas Prácticas de Manufactura:** Se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura vigente, del laboratorio fabricante, en medio físico o magnético.
5. **Certificados de comercialización** Tres (3) certificaciones de comercialización y/o uso del producto ofertado, expedidas por Instituciones prestadoras de salud de III y IV nivel de complejidad. Todas en un solo archivo.
6. **Certificación de calidad:** Una (1) certificación de calidad del producto ofertado, expedida por Instituciones prestadoras de salud de III y IV nivel de complejidad.
7. **Exclusividad:** para aquellos elementos de los cuales el proveedor es exclusivo, se debe anexar una certificación vigente que lo acredite como tal, esta debe ser emitida por el laboratorio fabricante.
8. **Farmacovigilancia:** Presentar el programa de farmacovigilancia que tiene implementado el proveedor.

9. Certificado de almacenamiento y/o acondicionamiento, documento expedido por el INVIMA.

Cada proveedor deberá entregar el día **24 de Agosto de 2017, de 7:00 am hasta 4:00 pm**, en medio magnético, la totalidad de la información mencionada de los productos que propone para evaluación.

Esta información debe ser entregada por el proveedor o por quien el delegue para ello, en la oficina de farmacia central del HUS en la ciudad de Bogotá de acuerdo con los lineamientos contenidos en este documento.

El día de la entrega de la documentación, se dejará registro de las personas que entregan la información, quienes deben entregar el nombre, teléfono y correo electrónico de contacto oficial para solicitar información técnica adicional en el caso que se requiere.

4.3 SOLICITUD Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Luego de cruzar la información técnica suministrada por los diferentes proveedores con el banco de datos de conceptos técnicos de la Institución, se solicitarán muestras de los productos para los cuales la institución no cuente con concepto técnico, mediante publicación en la página Web de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA, www.hus.org.co, en el link CONVOCATORIAS PUBLICAS. Listado que será publicado el día **30 de agosto de 2017**, junto con el cronograma de recepción de muestras,

NOTA: LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS SE EFECTUARÁ A LOS GRUPOS ESTABLECIDOS EN EL CRONOGRAMA A LA HORA Y FECHA PROGRAMADAS. Las cuales deben ser entregadas, así:

1. La cantidad de muestras se especificara de acuerdo al insumo
2. Las MUESTRAS deben presentarse en paquete por cada producto, marcadas con la siguiente información: proveedor, ítem, código institucional, nombre genérico, nombre comercial, especificación técnica, marca, cantidad entregada, presentación, unidad de medida, factor de empaque, registro de Invima, clasificación de riesgo, si la muestra es devolutiva o no, si requiere uso de equipo, comodato o apoyo tecnológico.
3. No se aceptan muestras deterioradas, vencidas, abiertas o sin marcar.
4. El proveedor debe entregar documento físico firmado por el representante legal, que contenga la relación total de muestras entregadas diligenciando todos los campos del formato del **ANEXO 2** listado de muestras entregadas.
5. No se tendrán en cuenta los ítems que no tengan la información completa

4.4 EVALUACIÓN TÉCNICA DE MUESTRAS

La evaluación técnica de las muestras presentadas se realizará CUALITATIVAMENTE, CUMPLE O NO CUMPLE, de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitada en el **ANEXO 1**. Esta evaluación se llevará a cabo por farmacia y por el servicio o área que usa el dispositivo.

5. ASPECTOS A TENER EN CUENTA POR LOS PROVEEDORES

1. El oferente se obliga a garantizar que la información suministrada es veraz y que el producto que presenta, en caso de que la institución requiera la muestra, corresponde con la información técnica suministrada.
2. No se requiere ni se aprueba trabajo de campo por parte de personal externo a la institución, para ningún caso. **NO SE ACEPTA ACOMPAÑAMIENTO NI VISITA MÉDICA.** En caso de que la institución requiera información adicional sobre algún producto, esta será requerida

oficialmente por el servicio farmacéutico al proveedor en el contacto relacionado al momento de la recepción de la información técnica.

3. La devolución de los productos presentados como muestras para su evaluación, estará sujeta a que durante el proceso de emisión del concepto se presente sobrante del producto o que por concepto no favorable se decida suspender el trabajo de campo. En caso de que se requiera hacer devolución de algún producto se le notificara oficialmente al proveedor por parte del servicio farmacéutico. Si pasados treinta días calendario el proveedor no retira el producto, la disposición final de éste, será definida por la institución.
4. La relación de la información técnica deberá hacerse exclusivamente en el formato de Excel establecido **ANEXO 3 FORMATO DE REGISTRO DE INFORMACION TÉCNICA**. Antes de diligenciar la información lea el comentario insertado en el título de cada columna. La información de las columnas no podrá ser modificada o eliminada, ni se debe diligenciar Información adicional a la solicitada. La información de las filas de los **PRODUCTOS NO OFERTADOS** debe ser eliminada de modo que el anexo presentado a la institución, solo contenga la información de los productos que se ofertan. En el momento de hacer entrega de la documentación técnica en medio magnético, el proveedor deberá entregar adjunto los cuadros del **ANEXO 3 FORMATO DE REGISTRO DE INFORMACION TÉCNICA** en forma digital y el soporte impreso firmado por el representante legal.
5. Las muestras deberán entregarse por el proveedor o por quien él delegue para ello, en la oficina de FARMACIA CENTRAL O ALMACEN GENERAL del HUS en la ciudad de Bogotá D. C., acuerdo con los lineamientos contenidos en este documento.

6. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES

El día **02 de noviembre de 2017**, se dará por terminado el proceso de evaluación técnica y se publicarán los conceptos técnicos emitidos por la institución.



JAVIER FERNANDO MANCERA GARCÍA
GERENTE

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

Dirección Administrativa



Dirección Científica



Jefe Asesora Jurídica



Profesional en Misión – Oficina de Contratos



Subdirector de Bienes Compras y Suministros



Área solicitante Farmacia



Área solicitante Almacén General