

ANEXO N°. 6

CONDICIONES TECNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

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. Especificaciones técnicas para los dispositivos médicos:

- 1.1 Especificaciones técnicas de material de envase, empaque y embalaje
 - 1.1.1 El empaque 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 dispositivo médico deberá estar acorde a los requisitos bajo los cuales se obtuvo el Registro Sanitario INVIMA según lo establecido en el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 del 2005 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia.
 - 1.1.3 Contenido del embalaje: Caja de cartón corrugado, en paquetes con termo encogido o fajilla. Las dimensiones de la caja múltiple deben estar acorde al contenido.
 - 1.1.4 Del inserto: Conforme a la información presentada para la obtención del Registro sanitario ante el INVIMA, conforme al artículo 56 del Decreto 4725 del 2005 del hoy Ministerio de Salud.
- 1.2 La fecha de vencimiento de los dispositivos médicos 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, los dispositivos médicos, deberán cumplir con las especificaciones establecidas en el procedimiento de recepción técnica del Hospital.
- 1.4 La referencia ofertada no debe tener reporte de sospecha de evento adverso al programa de Tecno vigilancia Institucional, por cuenta de la calidad del producto.

A. REQUISITOS TÉCNICOS DE ÍNDOLE REGULATORIO Y ESPECIFICACIONES PROPIAS EN CUMPLIMIENTO A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS HABILITANTES
1.1	Entrega de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente; No aplica para proveedores dedicados a la comercialización de productos farmacéuticos.
1.2	Entrega del equivalente al certificado de autorización como distribuidor de dispositivos médicos con concepto técnico favorable, otorgado por la secretaria de Salud Departamental.
1.3	Adjuntar la inscripción al programa de Tecnovigilancia dando cumplimiento a la Resolución N°4816 de 2008, mediante la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
1.4	Acatar los lineamientos estipulados en las Resoluciones y Circulares vigentes de la Comisión Nacional de Medicamentos 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, en los casos en que el Anexo así lo permita.

1.5	El oferente debe crear una carpeta para cada ítem ofertado identificada con el número del ítem seguida del nombre del dispositivo medico por ejemplo: 114- SONDA NELATON 6 Fr. en esta carpeta debe adjuntar en formato PDF la ficha técnica y registro sanitario del dispositivo medico relacionado.
1.6	<p>Diligenciar el documento anexo 6 en los campos que corresponda según la oferta a presentar, de forma que el Hospital pueda realizar la evaluación de requisitos y criterios técnicos; el formato Anexo 6 debe estar totalmente diligenciado según la oferta a presentar, siguiendo las instrucciones en el encabezado de dicho anexo, no podrá adicionar o eliminar filas y/o columnas, debe estar en formato de Excel con sus respectivos soportes que sustentan la veracidad de la información allí registrada, estos harán parte integral de la presentación de la propuesta y deberán identificarse plenamente de forma ordenada para favorecer la disminución de los tiempos en la evaluación técnica, además la propuesta registrada en este <u>Anexo 6 debe tener coincidencia exacta con la propuesta presentada en la plataforma de Secop II</u>, siguiendo las indicaciones para discriminar el IVA si para el caso, aplica.</p> <p>Nota 1: Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el contratista será el único responsable de que las especificaciones y requisitos técnicos estén sujetos y debidamente soportados</p>

B. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

2.1) Experiencia General: El PROPONENTE deberá haber ejercido la actividad comercial relacionada con el objeto del presente proceso mínimo por cinco (5) años y acreditarla a través de registro único de proponentes.

Para efecto de acreditar la experiencia se deberán aportar máximo tres (3) certificaciones cuya sumatoria sea igual o superior al 150% del valor ofertado, celebrado, terminado y/o liquidado con entidades públicas o privadas durante los últimos 5 años y cuyo objeto sea igual o similar a la presente convocatoria. Las cuales deben contener:

- ✓ N° del contrato
- ✓ Nombre del contratante
- ✓ Valor
- ✓ Fecha de inicio y terminación
- ✓ Objeto de la contratación
- ✓ Certificación de Calidad de los servicios (Excelente, Buena, Regular, Mala o cualquier sinónimo de dichos términos)

Las certificaciones deben ser expedidas por el funcionario o autoridad competente de la respectiva entidad pública o privada con la que haya celebrado los contratos y que hayan sido ejecutados a satisfacción de la entidad contratante. Se deberá diligenciar en el anexo correspondiente al establecido en los términos de la convocatoria.

Esta información debe ser diligenciada en el anexo experiencia general y debe adjuntarse en formato Excel.

Nota 1: cada uno de los contratos aportados por medio de las certificaciones debe de estar inscrito en el RUP

- 2.2) **Experiencia específica:** Para relacionar la experiencia específica, deberá diligenciarse en el anexo establecido en los términos de la convocatoria. (Experiencia específica del Proponente) en el cual se consignará la información sobre Experiencia Acreditada del Proponente, este anexo se debe presentar en formato Excel. Si la propuesta se presenta en Consorcio o Unión Temporal, todos sus miembros deberán diligenciar su experiencia conjuntamente en un mismo anexo.

Los proponentes deberán acreditar experiencia en actividad comercial relacionada con el objeto de la presente convocatoria, durante los últimos cinco (5) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso. Para efecto de acreditar la experiencia se deberán aportar máximo tres (3) certificaciones de contratos celebrados, terminado y/o liquidados con entidades públicas o privadas cuya suma sea igual o superior al 150 % del valor de la oferta que presente el proponente:

Las certificaciones que se adjunten para acreditar experiencia específica deben ser diferentes a las que se adjunte para la experiencia general.

En caso de acreditar experiencia como parte de un proponente plural, serán tenidas en cuenta de acuerdo con el porcentaje de participación, para lo cual se deberá adjuntar el documento de conformación del proponente plural.

Los documentos soporte para acreditar la experiencia mínima exigida de los contratos ejecutados, registrados en la propuesta, son: las certificaciones de los contratos ejecutados y terminados o su respectiva acta de liquidación y deben contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre del contratante
- ✓ Objeto del contrato
- ✓ Fecha de inicio
- ✓ Fecha de terminación
- ✓ Valor del contrato
- ✓ Valor ejecutado en pesos.
- ✓ Valor total del contrato
- ✓ Certificación de calidad de los servicios (Excelente, buena, regular o mala o cualquier sinónimo de dichos términos)

Consideraciones para tener en cuenta:

- ✓ La evaluación de la experiencia general y específica se hará de acuerdo con el monto de su participación en el consorcio o unión temporal que presenta la propuesta a la presente convocatoria pública, deberá diligenciar los anexos establecidos en los términos de la convocatoria.
- ✓ No se aceptan precios con centavos, deberá siempre aproximarse al peso, (al igual los valores unitarios deberán presentarse sin aproximaciones o números decimales).

En constancia de lo anterior firmo este documento a los ___ días del mes de ___ de 2025

Firma representante legal del Proponente o del Proponente persona natural]
Nombre: [Insertar información]
Cargo: [Insertar información]
Documento de Identidad: [Insertar información]