

05GIS15-V6

Bogotá D.C 08 de Octubre de 2020

Señor  
**MIGUEL ANGEL LIÑEIRO COLMENARES**  
Subdirector Bienes - Compras y Suministros  
Hospital Universitario de La Samaritana

**Asunto: Respuesta observación Biotronitech Colombia S.A.S**

*“ITEM FIBROSCOPIO INTUBACION*

*Cuenta con copia del contrato de compra venta y certificación diligenciada y firmada que certifica la instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) del numeral 7 de este CCTP?*

*No cumple (en la copia emitida de la orden de compra no se evidencia que corresponde a la misma institución la cual diligencio y evaluó el certificado de instalación y desempeño)*

*R/. Respetuosamente se les solicitará revisar a detalle los datos de la orden de Compra que se envió, ya que esta hace referencia al CCTP numeral 7 CERTIFICACION DE INSTALACION Y DESEMPEÑO entregado en el folio 202, para su mayor verificación a continuación señalamos los datos para comprobarlo y también lo pueden verificar en el adjunto. Las órdenes de compra del cliente Colsubsidio son un enlace de internet e indican en cual de sus sedes se debe entregar el equipo.”*

Teniendo en cuenta la anterior observación, se realiza verificación de información y datos telefónicamente (8 de octubre/1:43 pm) con el Ing. Biomedico Gustavo Romero de la entidad contratante Colsubsidio Clínica 94, quien confirma la adquisición de la tecnología, por lo tanto nos permitimos realizar la corrección a la evaluación técnica del ITEM 6 EQUIPO DE INTUBACION DIFICL, el cual cumple con los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico.

Dado lo anterior, se modifica su evaluación de NO CUMPLE a CUMPLE.

Anexo 3 folios

Sin otro particular,

Atentamente,

*[Handwritten signature]*  
Sandra Eliana Rodríguez García  
Dirección Administrativa

Realizó: Ing. Xiomara Alvarado Jiménez  
Profesional especializado en misión tecnología biomédica



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

[www.hus.org.co](http://www.hus.org.co)

*“Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada”*

05GIS15-V6

EQUIPO DE INTUBACION DIFICIL		
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	BIOTRONITECH RESPUESTA	
Nombre	FIBROSCOPIO INTUBACION	
Marca	KARL STORZ	
Modelo	11302BDK2	
Año de fabricación		
Tiempo de vida útil	10 AÑOS	
País de origen del equipo	ALEMANIA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESPUESTA	FOLIO
1. Cuenta con fibroscopio de intubación difícil?	Cumple	208
2. Cuenta con comprobador de fugas?	Cumple	209
3. Cuenta con guía de luz?	Cumple	210-211
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA, el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, y certificado donde indique la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados?	Cumple	203 a 207-323-324
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado?	Cumple	338
Cuenta con documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP?	Cumple	326 a 337
Cuenta con documento que certifique el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos?	Cumple	340 a 345
Cuenta con certificación de fábrica de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual?	Cumple	8 (subsanción)
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura?	Cumple	338



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

[www.hus.org.co](http://www.hus.org.co)
*"Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada"*

05GIS15-V6

Para equipo biomédico el oferente debe entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (3) tres años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (1) un año de representación de la marca en el país certificada por fabrica?	Cumple	9-10 (subsancion)
Cuenta con copia del contrato de compra venta y certificación diligenciada y firmada que certifica la instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) del numeral 7 de este CCTP?	Cumple	10 subsancion
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?	Cumple	338
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?	Cumple	338-339
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado?	Cumple	339
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original?	Cumple	339
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital?	Cumple	339
Cuenta con documento que contenga con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico?	Cumple	349



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

[www.hus.org.co](http://www.hus.org.co)

“Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada”

05GIS15-V6

Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?	Cumple	10R subsancion
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?	Cumple	350
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación que se le realizarán anualmente al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante y manual. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega?	Cumple	339
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51)?	Cumple	339
Cuenta con documento que certifique que la tecnología cuenta con (3) tres años de garantía?	Cumple	351
Experiencia	Cumple	217 A 194
<b>EVALUACION FINAL</b>		<b>CUMPLE</b>



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

[www.hus.org.co](http://www.hus.org.co)
*“Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada”*