

Zimbra:

Tecnico

#4

contratacion@hus.org.co

**SUBSANACION CONVOCATORIA PUBLICA No 08-2021 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS****De :** Miguel Angel Ariza <licitaciones1@ddb.com.co>

lun., 29 de mar. de 2021 10:22

**Asunto :** SUBSANACION CONVOCATORIA PUBLICA No 08-2021 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

2 ficheros adjuntos

**Para :** contratacion@hus.org.co**Para o CC :** Dayan Pardo <dayan.pardo@ddb.com.co>

Buenos días

Señores:

HOSPITAL DE LA SAMARITANA

Me permito adjuntar documentos técnicos subsanando el ítem No 12.

Quedo atento a sus comentarios,

Cordialmente,

--



Miguel Angel Ariza

Analista Licitaciones

licitaciones1@ddb.com.co

Transversal 93 # 51-98 Bodega 18

Tel (+571) 743 25 97 Ext. 207

Email secured by Check Point

 **12 FT Compresa de Algodón Estéril 45 x 45 x 5 und.pdf**  
221 KB **12 RS Compresa de Algodón Estéril 45 x 45 x 5 und.pdf**  
2 MB

PRODUCTO:	GASAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES GAUZE-EST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	DOMICILIO:	BOGOTA - COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM - 0020628	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	COMPRESA DE 45 * 45cm * 5 und. (26*18 hilos) DE ALGODÓN CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA ESTÉRIL		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es un dispositivo médico diseñado para ser usado en el cuidado de heridas, la limpieza del paciente y traumas, absorber sangre y exudados de heridas, aislar heridas y prevenir infecciones entre otros múltiples usos que el personal médico y asistencial le pueden dar, entre ellos su empleo en las actividades de limpieza y desinfección de diferentes elementos. Las gasas y compresas con indicador radiopaco son muy atractivas para áreas quirúrgicas, ya que tienen incorporado un hilo con sulfato de bario que resulta opaco a los Rayos X.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Gasa: Algodón Manija: Algodón y/o poliéster Elemento Radiopaco: PVC con Sulfato de Bario de 10cm +/- 2cm Libre de Látex
	Filamentos (Urdimbre y Trama)	26 * 18 Hilos
	Color	Compresa Blanco y Elemento radiopaco Azul
	Dimensiones	45 cm x 45 cm x 5 unidades
	Inspecciones Físicas	Tamaño e integridad del producto
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
	Método de Esterilización	Oxido de Etileno en caso de las referencias esteriles.
	Trazas de EtO	< 10 ppm
	Apirogenidad	Apirogénico
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
	Presentación Comercial	20 unidades
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.		
Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente.	
Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, No reutilizar	

Observaciones:  
\*\* Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

**GOTHAPLAST**  
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.  
Dra. PATRICIA MARTÍNEZ MORENO  
Directora Técnica  
Comisario del Sistema de Gestión de Calidad

*Patricia Martínez Moreno*  
Drá. Patricia Martínez Moreno



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. 2019047600 DE 23 de Octubre de 2019  
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GASAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES
MARCA:	GAUZE-EST-GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020628
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GASA	ALGODÓN
COMPRESA	ALGODÓN
MANTA	ALGODÓN
VENDA	ALGODÓN
ESPONJA	ALGODÓN
MANIJA	ALGODÓN Y POLIÉSTER
HILO RADIOPACO	HILO DE POLIÉSTER CON SULFATO DE BARIO
EMPAQUE	PAPEL GRADO MÉDICO, TYVEK O POLIETILENO

USOS: ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA SER USADO EN EL CUIDADO DE HERIDAS, LA LIMPIEZA DEL PACIENTE Y TRAUMAS, ABSORBER SANGRE Y EXUDADOS DE HERIDAS, AISLAR HERIDAS Y PREVENIR INFECCIONES ENTRE OTROS MÚLTIPLES USOS QUE EL PERSONAL MÉDICO Y ASISTENCIAL LE PUEDEN DAR, ENTRE ELLOS SU EMPLEO EN LAS ACTIVIDADES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DIFERENTES ELEMENTOS.

LAS GASAS Y COMPRESAS CON INDICADOR RADIOPACO SON MUY ATRACTIVAS PARA ÁREAS QUIRÚRGICAS, YA QUE TIENEN INCORPORADO UN HILO CON SULFATO DE BARIO QUE RESULTA OPACO A LOS RAYOS X.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:  
OBSERVACIONES:

ROLLOS, SOBRES, CAJILLAS, BOLSAS.  
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Compresa quirúrgica de gasa esteril con indicador radio opaco de 1, 4, 6, 8, 12 o 16 capas

32



La salud  
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019047600 DE 23 de Octubre de 2019  
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 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 23 DE OCTUBRE DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: fmcososom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO COPIA SIMPLE	
Fecha	15/01/2020 Hora 12:01 PM
Funcionario	

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA

Bogotá D.C., 5 de Abril de 2021

SEÑORES  
**DEPOSITO DE DROGAS BOYACA**  
Ciudad

**Asunto:** Respuesta a observaciones desde el punto de vista técnico a la calificación técnica - Convocatoria Pública No.08 de 2021- Objeto "SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS DISPENSADOS POR EL ALMACEN GENERAL A LAS AREAS HOSPITALARIA Y ASISTENCIALES DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA, HOSPITAL REGIONAL DE ZIPAQUIRA Y LA UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRA Y SUS PUESTOS DE SALUD"

De manera atenta me permito dar respuesta a sus observaciones, así:

ITEM	CÓDIGO UNSPSC	CÓDIGO INSTITUCIONAL	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	4. DEPOSITO DE DROGAS BOYACA
12	42311505	151802990007	COMPRESA QUIRURGICA ESTERIL RADIOPACA DE 45 X 45 CM	UNIDAD	NO CUMPLE FOLIO 201-207 ANEXO CALIFICACION TECNICA

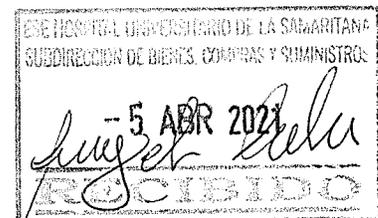
Anexo formato de Evaluación técnica por parte del especialista la cual NO CUMPLE.

Cordial saludo,



**CLAUDIA YADIRA CIFUENTES SOSA**  
Líder de Proyecto Almacén General

Anexo 1 folio



VALUACIÓN TÉCNICA POR PARTE DEL ESPECIALISTA O PROFESIONAL ASISTENCIAL QUE UTILIZA O MANEJA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO

05AF103

Código Institucional: \_\_\_\_\_ PRODUCTO EVALUADO

Marca: Gota plast Nombre genérico: \_\_\_\_\_

Proveedor: Gota plast Nombre Comercial: Compressa estent

Especificación técnica: \_\_\_\_\_ Registro Invima: \_\_\_\_\_

Presentación: \_\_\_\_\_ Requiere Apoyo Tecnológico: \_\_\_\_\_

Factor de empaque: \_\_\_\_\_

PARA MEDICAMENTOS Código ATC: \_\_\_\_\_ NA CUM: \_\_\_\_\_ Unidad de medida: \_\_\_\_\_

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS  Clasificación de riesgo: \_\_\_\_\_ Forma FÁRMACEÚTICA: \_\_\_\_\_

CONCEPTO DEL ESPECIALISTA O PROFESIONAL ASISTENCIAL QUE UTILIZA O MANEJA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO

FACTORES o ATRIBUTOS EVALUADOS

FACTORES o ATRIBUTOS EVALUADOS	PUNTAJE ASIGNADO (califique de 1 a 5, siendo 1 el puntaje mas bajo y 5 el mas alto)					PESO PONDERADO	OBSERVACIONES
	1	2	3	4	5		
CALIDAD	¿El insumo conservó las características esperadas durante su uso?					20%	
	<input checked="" type="checkbox"/>						
SEGURIDAD	¿El insumo es fácil de usar?					40%	
PERTINENCIA	¿Durante el empleo del producto se presentó un evento adverso?					30%	
	SI			<input checked="" type="checkbox"/>			
DIFERENCIAL	¿La presentación del producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas?					10%	Compressa delgada no absorbe bien los líquidos
		<input checked="" type="checkbox"/>					
DIFERENCIAL	¿Las medidas del insumo evaluado se ajustan a las necesidades requeridas?						
		<input checked="" type="checkbox"/>					
DIFERENCIAL	¿Las características del producto ofrecen prácticas más seguras?						
	<input checked="" type="checkbox"/>						
DIFERENCIAL	¿Las características del producto permite la optimización de recursos (en tiempo o económicos)?						
	<input checked="" type="checkbox"/>						

CALIFICACION TECNICA PONDERADA (Los productos farmaceuticos cumplen tecnicamente con una calificacion tecnica ponderada mayor a 4) NO CUMPLE

Fecha de la evaluación: 25 febrero 2019 Proceso o servicio que realiza la evaluación: \_\_\_\_\_

Diana María Arevalo  
Nombre y Firma del Evaluador

Cargo: Jepe Esterilización

Diana Arevalo  
Nombre y Firma del Evaluador

Cargo: Jepe Esterilización