

ANEXO 3

REQUISITOS TÉCNICOS

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.
- **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.

B) ASPECTOS COMPLEMENTARIOS:

- 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.
- 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 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 medicamentos.

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 medicamentos suministrados.

2.3 El oferente garantiza que las presentaciones y unidades de empaque o manejo de los medicamentos 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 medicamentos 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 medicamentos, 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 medicamentos, 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 medicamentos, 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 medicamentos 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 medicamentos.

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 medicamentos 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 está facultado para retirarlos del contrato.

2.16. El oferente al que se le adjudique debe suministrar e instalar el tanque criogénico adecuadamente dimensionado para el suministro de oxígeno medicinal y a costo del proponente para todas las Unidades Funcionales.

2.17. Los oferentes deben involucrar todos los costos que estén asociados al suministro para cada uno de los ítems ofertados.

2.18. El oferente al que de adjudicado deberá garantizar un suministro de reserva de por lo menos 48 horas de demanda promedio y dicha reserva debe operar de manera inmediata ante una falla del sistema en las condiciones óptimas de funcionamiento.

2.19. El contratista deberá asegurar los bienes ofrecidos como apoyo tecnológico en virtud del contrato (TANQUES CRIOGENICOS) y remitir al Hospital, copia de la póliza contratada.

LISTADO DE PRODUCTOS REQUERIDOS POR UNIDAD FUNCIONAL

Identificador	Descripción del Producto	Unidad	Cantidad Requerida	Cantidad Disponible	Observaciones
V07AA040901	AIRE MEDICINAL (GASEOSO)	m3	1800	1.368	Cilindros 6,5 m3
CT11341970	ARGON DE ALTA PUREZA M3	m3	2	-	
V07AD0340901	DIOXIDO DE CARBONO (GASEOSO)	Kg	1104	300,00	
CT1901745	GAS HELIO 5,0	m3	2	-	
V07AN014901	NITROGENO GASEOSO	m3	7440	240	
V07AN014902	NITROGENO LIQUIDO (THERMO)	L	420	-	
V07AO005903	OXIGENO GAS MEDICINAL	m3	3960	804	Cilindros 6,5 m3
V07AO005908	OXIGENO GAS MEDICINAL (THERMO)	m3	0	1.716	
V07AO005902	OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL (TANQUE)	m3	258600	60.000	
V07AO009901	OXIDO NITROSO GAS (CILINDRO)	m3	65		