

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 1 DE: 18		

1. FECHA: 02 ENE 2019						
2. AREA SOLICITANTE: Servicio Farmacéutico-Quirófono y Ginecobstetricia						
3. NOMBRE DEL SOLICITANTE: Isabel Dalila Burbano Rosero – Viviana Alexandra Díaz Saavedra						
4. CARGO DEL SOLICITANTE: Profesionales Especializados						
5. VALOR: \$3.723.858.081						
6. RUBRO: <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>B12102</td> <td>PROTESIS, ORTESIS Y MATERIAL DE OSTEOSINTESIS</td> <td>2.650.520.082</td> </tr> <tr> <td>B12104</td> <td>CIRUGIA GENERAL</td> <td>1.073.337.999</td> </tr> </table>	B12102	PROTESIS, ORTESIS Y MATERIAL DE OSTEOSINTESIS	2.650.520.082	B12104	CIRUGIA GENERAL	1.073.337.999
B12102	PROTESIS, ORTESIS Y MATERIAL DE OSTEOSINTESIS	2.650.520.082				
B12104	CIRUGIA GENERAL	1.073.337.999				
7. N° CDP:						
8. Vo Bo PRESUPUESTO:						
9. JUSTIFICACION DEL VALOR: El valor se toma como referencia teniendo en cuenta los consumos promedios de facturación de las vigencias anteriores por cada especialidad, precios del mercado y la revisión de índices de precios al consumidor IPC-boletín de septiembre del 2018, para el consolidado anual y las variaciones por grupo de gasto sector Salud.						
10. TIPO DE SOLICITUD: <p style="text-align: center;">SOLICITUD DE BIENES_X__ SOLICITUD DE SERVICIOS____ OBRA____</p>						
11. DESCRIPCION DE LA NECESIDAD: Adquisición de Dispositivos médicos especiales y material de osteosíntesis para procedimientos quirúrgicos de las especialidades de ortopedia, cirugía general, neurocirugía, urología, otorrino, oftalmología, para la atención de usuarios que requieren la realización de procedimientos quirúrgicos programados y como urgencias Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E (HUDN ESE) – para la vigencia 2019.						
12. JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD: El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E al ser una institución de mediana y alta complejidad que además de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, cuenta con servicios adicionales como: atención farmacéutica; Farmacovigilancia, participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre uso adecuado, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; control, investigación clínica, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (Resolución 2003 de 2014), por tanto es necesaria						





	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 2 DE: 18		

la optimización de los servicios de apoyo tanto diagnóstico como terapéutico, mediante la adquisición de **DISPOSITIVOS MÉDICOS**, que dentro de los procesos de atención de la institución se requieren y se verán reflejados en la Seguridad del Paciente.

Estos dispositivos médicos deben cumplir con lo estipulado en el decreto 4725 de diciembre 26 del año 2005, mediante el cual "Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Y se define como dispositivo médico: "cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

En consideración a los propósitos del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., y atendiendo su objeto misional, que contempla la prestación del servicio de salud con excelente calidad, se presenta la necesidad de la adquisición del **MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y DISPOSITIVOS ESPECIALES** para procedimientos quirúrgicos y la atención integral de los pacientes cuyo estado patológico así lo exija. Los procedimientos quirúrgicos indicados en estos pacientes, requieren que dicho material se encuentre disponible en la sala de operaciones, en el momento de la intervención, por lo cual el Hospital debe disponer de ellos, para el suministro de forma inmediata.

13)OBJETO A CONTRATAR

Suministro de Dispositivos médicos especiales y material de osteosíntesis para procedimientos quirúrgicos las especialidades de ortopedia, cirugía general, neurocirugía, urología, otorrino, oftalmología para la atención de usuarios que requieren la realización de procedimientos quirúrgicos programados y como urgencias en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E (HUDN ESE) - para la vigencia 2019

Por necesidad del servicio el hospital podrá solicitar cambio de las cantidades de los dispositivos médicos contratados durante la ejecución del contrato e igualmente el contratista se obliga a suministrar al Hospital los dispositivos médicos no previstos en el presente contrato, pero correspondientes a ortopedia, cirugía general, neurocirugía, urología, otorrino, oftalmología que se encuentren contemplados en su portafolio de servicios, por lo cual debe anexarse a la propuesta económica el Portafolio completo del oferente en medio escrito físico y

[Handwritten signature and initials]



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:
FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
03	22 DE AGOSTO DE 2016
HOJA: 3 DE: 18	



magnético en archivo Excel del programa Microsoft Office teniendo en cuenta la Especialidad; columna, cadera, Trauma etc., descripción del producto, referencia, marca, precio unitario, IVA, valor total.

OBJETO

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	CANT.
1	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE DISCO	
	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)	1
	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16	1
	CAJA CERVICAL EN PEEK (TODOS LOS TAMAÑOS)	1
2	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE CUERPO	
	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)	1
	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16	1
	MALLA CERVICAL CASTLEX 12 (TODAS LAS LONGITUDES)	1
3	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	
	TORNILLO POLIAXIAL CERVICAL 3,5 (TODAS LAS LONGITUDES)	1
	TORNILLO DE BLOQUEO	1
	BARRAS LONGITUDINALES CERVICALES x 120mm	1
	GANCHO LAMINAR CERVICAL	1
	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80mm	1
	CONECTOR TRANSVERSO CERVICAL	1
4	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	
	TORNILLO POLIAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)	1
	TORNILLO DE BLOQUEO	1
	BARRAS LONGITUDINALES X 60 (TODAS LAS LONGITUDES)	1
	GANCHO LAMINAR TORACICO	1
	GANCHO LAMINAR MEDIANO	1
	GANCHO PEDICULAR	1
	GANCHO CONECTOR	1
BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80 Y 100mm	1	
5	COLUMNA TORACOLUMBAR	
	ROTULA O CONECTOR	1
	SHANS O PIN LUMBAR	1
	CELDA DORSOLUMBAR EN PEEK 7mm	1
6	COLUMNA TRANSPEDICULAR PEDIATRICA	
	GANCHO CONECTOR PEDIATRICO	1
	BARRA TRANSVERSA	1
	TORNILLO BLOQUEO PEDIATRICO	1
BARRA LONGITUDINAL PEDIATRICA (TODOS LOS TAMAÑOS)	1	

COLUMNA

Handwritten signature and initials.



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:
FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
03	22 DE AGOSTO DE 2016
HOJA: 4 DE: 18	



7	TORNILLO POLIAXIAL PEDIATRICO (TODOS LOS TAMAÑOS)	1
	COLUMNA MINIMAMENTE INVASIVA	
	INSUMOS RADIOGRAFIA ENDOSCOPICA	1
	AGUJA DISCOGRAFIA CALIBRE 16 x 8"	1
	AGUJA DISCOGRAFIA LARGA 1.25 x 250	1
	INSUMOS ENDOSCOPIO LUMBAR	1
	INSUMOS RADIOFRECUENCIA PERCUTANEA	1
	SET CIFOPLASTIA	1
	SET VERTEBROPLASTIA	1

ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
1	SISTEMA DE 3.5mm PLACAS 1/3 DE CAÑA x 7 ORIFICIOS	1
2	SISTEMA DE 3.5mm PLACAS DE COMPRESION DINAMICA (DCP) DE 3.5mm x 8 ORIFICIOS	1
3	PLACAS DE COMPRESION DINAMICA DE BAJO CONTACTO DE 3.5mm (LC-DCP) x 12 ORIFICIOS	1
4	PLACA BLOQUEADA DE BAJO CONTACTO DE 3.5mm (LCP) x 6 ORIFICIOS	1
5	PLACA METAFISIARIA RECTA BLOQUEADA DE 3.5mm x 8 ORIFICIOS	1
6	PLACA RECTA DE 3.5mm DE RECONSTRUCCION x 10 ORIFICIOS	1
7	SISTEMA DE 4.5mm PLACA DE COMPRESION DINAMICA (DCP) DE 4.5 x 8 ORIFICIOS	1
8	PLACA BLOQUEADA DE BAJO CONTACTO DE 4.5mm ANCHA (LCP) x 6 ORIFICIOS	1
9	PLACA BLOQUEADA DE BAJO CONTACTO DE 4.5mm ANGOSTA (LCP) x 6 ORIFICIOS	1
10	PLACA METAFISIARIA RECTA BLOQUEADA DE 4.5mm x 8 ORIFICIOS	1
11	PLACA TUBO DHS BLOQUEADA 135° x 4 ORIFICIOS	1
12	PLACA TUBO DCS BLOQUEADA 95° x 6 ORIFICIOS	1
13	PLACA DE SOPORTE TROCANTERICO BLOQUEADA X 8 ORIFICIOS	1
14	PLACA CABLE PARA FEMUR X 6 ORIFICIOS	1
15	PLACAS DE SOPORTE CONDILAR 4.5 x 10 ORIFICIOS IZQUIERDA	1
16	PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL IZQUIERDA x 12 ORIFICIOS	1
17	PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL IZQUIERDA x 9 ORIFICIOS	1
18	PLACA TIBIA DISTAL MEDIAL IZQUIERDA x 8 ORIFICIOS	1
19	PLACA TIBIA DISTAL LATERAL DERECHA x 8 ORIFICIOS	1
20	PLACA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA X 9 ORIFICIOS	1
21	PLACAS BLOQUEADA DE BAJO PERFIL RECTAS PARA RADIO x 5 ORIFICIOS	1
22	PLACA PARA PERONE DISTAL x 4 ORIFICIOS	1
23	PLACA EN T PARA RADIO x 6 ORIFICIOS	1
24	PLACA EN L PARA RADIO x 5 ORIFICIOS	1
25	PLACA PARA RADIO DISTAL DE ANGULO FIJO X 6 ORIFICIOS	1
26	PLACA PARA RADIO DISTAL DE ANGULO VARIABLE x 7 ORIFICIOS	1
27	PLACA BLOQUEADA PARA OLECRANON x 7 ORIFICION	1

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:

FRJUR-006

VERSIÓN:

03

FECHA DE ELABORACIÓN:

30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

22 DE AGOSTO DE 2016

HOJA: 5 DE: 18



28	PLACA ACROMIOCLAVICULAR 3.5mm DERECHA -IZQUIERDA	1
29	PLACA ANATOMICA PARA CLAVICULA DISTAL x 6 ORIFICIOS	1
30	PLACA CLAVICULAR DE RECONSTRUCCION x 7 ORIFICIOS	1
31	PLACA CLAVICULAR EN "S" x 6 ORIFICIOS	1
32	PLACA HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6 ORIFICIOS	1
33	PLACA BLOQUEADA PARA HUMERO DISTAL MEDIAL 3.5mm x 7 ORIFICIOS	1
34	PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL 3.5mm x 8 ORIFICIOS	1
35	PLACA PARA HUMERO DISTAL DORSOLATERAL x 7 ORIFICIOS	1
36	TORNILLOS CORTICALES DE 2.7mm	1
37	TORNILLOS CORTICALES DE 3.5mm	1
38	TORNILLOS CORTICALES DE 4.5mm	1
39	TORNILLOS CORTICALES DE BAJO PERFIL DE 3.5mm	1
40	TORNILLOS CORTICALES DE BAJO PERFIL DE 4.5mm	1
41	TORNILLOS ESPONJOSOS DE 4.0mm	1
42	TORNILLOS ESPONJOSOS DE 6.5mm ROSCA 16 Y 32mm	1
43	TORNILLOS CANULADOS DE 3.5 ROSCA PARCIAL O TOTAL	1
44	TORNILLOS CANULADOS DE 4.0 ROSCA PARCIAL O TOTAL	1
45	TORNILLOS CANULADOS DE 4.5 ROSCA PARCIAL O TOTAL	1
46	TORNILLOS CANULADOS DE 6.5 ROSCA PARCIAL O TOTAL	1
47	PERNOS DE BLOQUEO TORNILLOS AUTORROSCANTES Y AUTOPERFORANTES DE 35mm	1
48	TORNILLOS DE BLOQUEO AUTORROSCANTES Y AUTOPERFORANTES DE 45mm	1
49	TORNILLO DE BLOQUEO TITANIO DE 50 mm	1
50	LINEA DE TORNILLOS ESPECIALES TORNILLOS DESLIZANTES DHS/DCS	1
51	CABLE EN ACERO POR 50mm	1
52	ARANDELAS 3.5mm	1
53	ARANDELAS 4.0mm	1
54	ARANDELAS 6.5mm	1
55	ALAMBRE QUIRURGICO 40	1
56	CLAVO DE STEIMAN DESDE 2.0 A 5.0mm ACERO	1
57	AGUJA DE KRISCHNER DESDE 1.0 HASTA 1.8mm ACERO	1

SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.	
	1		FIJADORES AO	
			BARRAS DE CARBONO 11 x 300	1
			ROTULAS UNIVERSALES	1
			ROTULAS TUBO A TUBO	1
			ROTULAS CONVINADAS	1
		CLAVOS DE SHANZ 5.0 X 150	1	

[Handwritten signature]



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:
FRJUR-006
VERSIÓN:
03

FECHA DE ELABORACIÓN:
30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
22 DE AGOSTO DE 2016
HOJA: 6 DE: 18



5	2	FIJADOR EXTERNO TIPO NELSON	1
	3	FIJADOR EXTERNO TIPO PENNING	1
	4	FIJADOR EXTERNO DOBLE	1
		TUTOR HIBRIDO	
		AROS RADIOLUCIDOS	1
		BARRAS DE CARBONO 11 x 350	1
		ROTULAS ARO BARRA	1
		ROTULAS ARO PIN	1
		ROTULAS UNIVERSALES	1
		PINES OLIVADOS 1.8mm x 350mm	1
		CLAVOS DE SHANZ 5.0 X 150	1

ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO		CANT.
1	CLAVO ENDOMEDULAR BLOQUEADO DE HUMERO		
	CLAVO INTRAMEDULAR DE HUMERO 7mm x 24mm		1
	PERNOS DE BLOQUEO PARA CIM DE HUMERO LONG 36mm		1
	TAPON HUMERAL		1
2	CLAVO ENDOMEDULAR BLOQUEADO DE TIBIA		
	CLAVO INTRAMEDULAR DE TIBIA 9mm x 38mm		1
	PERNOS DE BLOQUEO PARA CIM DE TIBIA LONG 55mm		1
	TAPON TIBIAL		1
3	CLAVO ENDOMEDULAR BLOQUEADO DE FEMUR		
	CLAVO INTRAMEDULAR DE FEMUR 10mm X 36mm		1
	PERNOS DE BLOQUEO PARA CIM DE FEMUR LONG 55 mm		1
	TAPON FEMORAL		1
4	CLAVO ENDOMEDULAR RETROGRADO BLOQUEADO DE FEMUR		
	CLAVO INTRAMEDULAR DE FEMUR RETROGRADO 12mm x 34mm		1
	PERNOS DE BLOQUEO PARA CIM DE FEMUR LONG 70mm		1
	TAPON FEMORAL		1
5	CLAVO RETROGRADO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO		
	CLAVO RETROGRADO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO 12mm X 150mm		1
	PERNO DE BLOQUEO 5mm X 26mm		1
	TORNILLO DE CIERRE		1

ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO		CANT.
1	INJERTOS OSTEObIOLÓGICOS		
2	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO PUTTY DE 1cc		1

Handwritten signature and initials.



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:

FECHA DE ELABORACIÓN:

FRJUR-006

30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

VERSIÓN:

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

03

22 DE AGOSTO DE 2016

HOJA: 7 DE: 18



3	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO PUTTY DE 2,5cc	1
4	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO PUTTY DE 5cc	1
5	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO PUTTY DE 10cc	1
6	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO CHIPS DE 5cc	1
7	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO CHIPS DE 15cc	1
8	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA TIPO CHIPS DE 30cc	1

ARTROSCOPIA	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
	1	TORNILLO DE ANCLAJE 5.5mm	1
	2	AGUJA SCORPION	1
	3	CABLE DE IRRIGACION	1
	4	TORNILLO DE TRANSFERENCIA BIODEGRADABLE	1
	5	SUTURA DE ANCLAJE No. 2	1
	6	CANULAS PARA ARTROSCOPIA	1
	7	TORNILLO BIO- TRANSFIX 5 x 5.0mm	1
	8	GUIAS TRANSFIX	1

MINIFRAGMENTOS - SISTEMA MAXILOFACIAL	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
	1	MINIPLACA TITANIO RECTA 4 ORIFICIOS C/P SISTEMA 1.5	1
	2	MINIPLACA TITANIO RECTA 6 ORIFICIOS S/P SISTEMA 1.5	1
	3	MINIPLACA TITANIO RECTA 8 ORIFICIOS SISTEMA 1.5	1
	4	MINIPLACA TITANIO RECTA 16 ORIFICIOS SISTEMA 1.5	1
	5	MINIPLACA TITANIO RECTA 20 ORIFICIOS SISTEMA 1.5	1
	6	MINIPLACA TITANIO ORBITAL 6 ORIFICIOS SISTEMA 1.6	1
	7	MINIPLACA TITANIO ORBITAL 8 ORIFICIOS SISTEMA 1.6	1
	8	MINIPLACA TITANIO ORBITAL 10 ORIFICIOS SISTEMA 1.6	1
	9	PLACA TITANIO ORBITAL DE 6 ORIFICIOS DE 2.0	1
	10	PLACA TITANIO ORBITAL DE 8 ORIFICIOS DE 2.0	1
	11	PLACA RECTA 4 ORIFICIOS DE 2.0	1
	12	PLACA RECTA 6 ORIFICIOS S/P DE 2.0	1
	13	PLACA RECTA 8 ORIFICIOS C/P - S/P DE 2.0	1
	14	PLACA TITANIO RECTA 16 ORIFICIOS DE 2.0	1
	15	PLACA MANDIBULAR 4 ORIFICIOS DE 2.4	1
	16	PLACA MANDIBULAR 6 ORIFICIOS DE 2.4	1
	17	PLACA MANDIBULAR 8 ORIFICIOS DE 2.4	1
	18	PLACA FRACTURA DE MANDIBULA ANGULO DERECHO 4 ORIFICIOS C/P 2.4	1
	19	TORNILLO DE FIJACION INTERMAXILAR	1
20	MINITORNILLOS SISTEMA 1.2mm hasta 2.4mm	1	

Handwritten signature and initials.



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:
FRJUR-006
VERSIÓN:
03

FECHA DE ELABORACIÓN:
30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
22 DE AGOSTO DE 2016
HOJA: 8 DE: 18



21	ALAMBRE DE CERCLAJE 0.5mm	1
----	---------------------------	---

ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
1	PROTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA	
	COPA BIPOLAR No. 54	1
	CABEZA 28-3.5	1
	VASTAGO CEMENTADO No. 12	1
	RESTRICTOR DE CEMENTO No. 10	1
	CEMENTO OSEO	1
2	PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA	
	VASTAGO NO CEMENTADO No. 1	1
	COPA NO CEMENTADA No. 52	1
	INSERTO 2 X 32	1
	CABEZA 32+3.5	1
3	PROTESIS TOTAL DE CADERA BIPOLAR	
	VASTAGO NO CEMENTADO No. 11	1
	COPA BIPOLAR No.44	1
	CABEZA 28-0	1
4	PROTESIS PARCIAL DE CADERA	
	PROTESIS DE THOMPSON No. 43	1
	CEMENTO OSEO	1
5	PROTESIS DE CUPULA RADIAL	
	VASTAGO RADIAL 7MM CUELLO 13MM	1
	CABEZA RADIAL 18MM	1
6	PROTESIS DE RODILLA CEMENTADA	
	COMPONENTE FEMORAL 3 DERECHO	1
	COMPONENTE TIBIA 3	1
	INSERTO 3+14	1
	CEMENTO OSEO	1

ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
1	PLACA "T" x 6 ORIFICIOS	1
2	PLACA "L" 6 ORIFICIOS DERECHA	1
3	PLACA "Y" 9 ORIFICIOS	1
4	PLACA RECTA X 5 ORIFICIOS	1
5	PLACA 3D x 4 ORIFICIOS	1
6	PLACA PARA CALCANEAO X 15 ORIFICIOS	1
7	TORNILLO CORTICAL (SEGÚN LA PLACA COTIZADA)	1

Handwritten signature and initials.



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:
FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
03	22 DE AGOSTO DE 2016
HOJA: 9 DE: 18	



	8	TORNILLO BLOQUEADO (SEGÚN LA PLACA COTIZADA)	1
--	---	--	---

PLACAS Y TORNILLOS PARA NEUROCIROLOGIA	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
	1	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 2 ORIFICIOS CORTAS DE 4mm	1
	2	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 2 ORIFICIOS P/L DE 8mm	1
	3	PLACA DE TITANIO RECTAS C/P DE 4 ORIFICIOS DE 5mm	1
	4	PLACA DE TITANIO DOBLE Y DE 5mm	1
	5	PACA EN TITANIO EN CUADRO PEQUEÑA	1
	6	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 30 X 130MM	1
	7	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 140 X 200MM 6MM	1
	8	TORNILLO 1.5 X 4M AUTOPERFORANTE	1
	9	MINITORNILLO NEURO 1.6 X 5MM	1
	10	MINITORNILLO NEURO 2.0 X 6MM	1
	11	MINITORNILLO NEURO 2.3 X 6MM	1

FRESAS Y CUCHILLAS	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
	1	CUCHILLA PARA CORTE DE HUESO REDONDA DE 2MM DE DIAMETRO DIAMANTADA	1
	2	CUCHILLA PARA CORTE DE HUESO REDONDA 4.0MM	47
	3	FRESA PARA CORTE DE HUESO PUNTA CONICA 2.3MM	103
	4	SISTEMA TRANSESEFENOIDAL 13CM - ANGULACION 15 GRADOS	3

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA NEUROCIROLOGIA	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
	1	SOLUCION TOPICA DE YODO MAS ALCOHOL ISOPROPILICO DURAPREP	126
	2	SET DE AGRAFES	80
	3	GEL BARRERA ANTIADHERENCIAS DE 1.5CC	1
	4	SELLANTE DE FIBRINA A BASE DE FIBRINOGENO-APROTIMINA-TROMBINA HUMANA-CLORURO DE CALCIO	15
	5	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 2,5cm X 2,5cm	2
	6	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 5cm X 5cm	2
	7	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 7,5cm X 7,5cm	21
	8	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 10cm X 12,5cm	3
	9	MATRIZ HEMOSTATICA (TROMBINA HUMANA 2500UND - CLORURO DE SODIO)	44
	10	DREN DE SILICONA CON TROCA PUNZON	21
	11	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION ALTA CONTORN	1
	12	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA PEDIATRICA CONTORN	1
	13	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION BAJA CONTORN	1
	14	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA CONTORN	6
	15	VALVULA PROGRAMABLE CERTAS PLUS 8 NIVELES DE PRESION	1
	16	KIT CATETERES BACTISEAL FRIJO	4

Handwritten signature and initials.



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:
FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
03	22 DE AGOSTO DE 2016
HOJA: 10 DE: 18	



17	CATETER CODMAN BACTISEAL	1
18	CATETER VENTRIULAR ESTANDAR 23CM IMPREG BAR	1
19	CATETER PERITONEAL/CARDIACO 90CM STANDARD	1
20	CONECTOR RECTO	1
21	CONECTOR ANGULADO	1
22	CONECTOR EN Y 3 VIAS	1
23	SISTEMA CATETER LUMBOPERITONEAL	1
24	KIT SENSOR VENTRICULAR PARA MONITOREO DE PIC	15
25	SISTEMA RECOLECTOR PARA SENSOR VENTRICULAR	22
26	KIT SENSOR INTRAPARENQUIMATOSO PARA MONITOREO DE PIC	32
27	IMPLANTE DE CRANEO EN PEEK (INCLUYE SET DE TORNILLOS Y MINIPLACAS)	2
28	SIERRA RECIPROCANTE 4MM	1
29	RESERVORIO HOLTER* RICKHAM 9.5MM	1
30	CLIP ESTANDAR MINI PARA ANEURISMA LAT 6ML	1
31	CLIP ESTANDAR PARA ANEURISMA 7ML	1
32	PUNTAS FRIAS HEMOSTATICAS BIPOLAR	5
33	CEMENTO OSEO PARA REPARACION DE DEFECTOS CRANEALES	1
34	IMPLANTE A LA MEDIDA EN TITANIO	1
35	CIERRES INVISX CAJA X 2	4
36	GRAPAS HEMOSTATICAS PARA CUERO CABELLUDO	1
37	SET MANGUERAS PARA RESECCION DE TUMOR (ASPIRADOR ULTRASONICO)	1
38	INSUMOS NEURONAVEGADOR	2
39	KIT DE ESTEROTAXIA MAS SOFTWARE DE PLANEACION	11
40	INSUMO MONITOREO NERVIOS FACIALES	1
41	INSUMOS NEUROENDOSCOPIO	1

CIRUGIA GENERAL, GASTROENTEROLOGIA, UROLOGIA, OFTALMOLOGIA, OTORRINO	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANT.
	1	BOTON PARA GASTROSTOMIA QUIRURGICA A NIVEL DE PIEL 20Fr	5
	2	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON No 6	3
	3	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON No 7	6
	4	CATETER URETERAL DOBLE J 5FR CON GUIA	1
	5	CATETER URETERAL DOBLE J 6FR CON GUIA	5
	6	CATETER URETERAL SIMPLE 5FR x 80cm PUNTA ABIERTA	1
	7	CONFORMADOR OCULAR No.18	5
	8	CONFORMADOR OCULAR No.20	23
	9	IMPLANTE OCULAR No. 18	5

[Handwritten signatures and marks]

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016 HOJA: 11 DE: 18	

10	IMPLANTE OCULAR No.20	23
11	SET CRAWFORD ADULTO	12
12	TUBO DE VENTILACION TIPO SHERPARD	2

14.) OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR EN EL OBJETO CONTRACTUAL

- El oferente debe garantizar durante la duración del contrato la asistencia de personal idóneo:
 - a. Instrumentador Quirúrgico con Título Profesional y que se encuentre familiarizado con el tipo de material o dispositivos médico que allí se utilice, certificado por proveedor o fabricante.
 - b. Apoyará al grupo quirúrgico y actuará como su representante y diligenciará la Nota de Cargo o la hoja de consumo debidamente detallada producto por producto indicando la referencia relacionada en el portafolio.
 - c. Cuando se utilicen dispositivos que traigan adhesivos se deberán adherir en nota de cargo de acuerdo a las referencias utilizadas, la cual al final del procedimiento deberá ser firmada por el Soporte Técnico de la empresa proveedora, el Cirujano tratante, el Instrumentador de la institución hospitalaria y la Enfermera(o) Jefe, con el objeto de constituir el documento válido que permitirá determinar el consumo y respaldará la factura.
- Los dispositivos médicos y/o productos deben garantizar que sea nuevo y proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, en los tiempos establecidos en el siguiente punto:
 - a. Los dispositivos médicos y/o productos para cirugías programadas deben entregarse de acuerdo al reporte de solicitud por parte del contratante.
 - b. Máximo Dos (2) horas en urgencias para dispositivos que no se encuentren dentro del stock solicitado.
- Realizar entrega de la hoja de vida de los instrumentadores quirúrgicos que servirán como apoyo técnico en los procedimientos.
- Entregar los dispositivos médicos y/o productos según la programación o requerimientos establecidos por el Hospital. Esta programación que es interna del hospital podrá cambiarse de acuerdo a sus necesidades y conveniencia, el material debe ser entregado hasta las 5:00 pm un día antes del procedimiento dado el caso que el material no pueda ser entregado hasta la hora estipulada se solicita comunicar de manera oportuna el motivo y la hora probable de entrega, esto con el objeto de garantizar adecuada recepción y proceso de esterilización.
- Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones del Hospital Universitario Departamental de Nariño-Empresa Social del Estado, al Instrumentador Quirúrgico encargado de la recepción de los dispositivos médicos en el área de Central de Esterilización en el horario establecido y con documento o remisión en el que se relacione: Referencia del insumo, descripción del producto, marca, cantidad, lote, registro INVIMA, fecha de vencimiento de registro INVIMA, fecha de vencimiento de la esterilidad del insumo (cuando aplique), además deberá ir soportado con la fórmula médica.

[Handwritten signature]



**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:

FRJUR-006

VERSIÓN:

03

FECHA DE ELABORACIÓN:

30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

22 DE AGOSTO DE 2016

HOJA: 12 DE: 18



- El eventual contratista deberá garantizar que los productos entregados estén marcados con el respectivo nombre de producto, registro sanitario, lote, fecha de vencimiento, en el empaque primario y secundario o en las unidades mínimas de empaque, cuando aplique al tipo de producto entregado.
- El contratista no podrá negarse a entregar los dispositivos médicos y/o productos aduciendo motivos de empaque o presentación de los mismos, además no podrá retrasar o cancelar las entregas por motivos de producción, baja oferta, baja demanda, escasez en el mercado, trámites aduaneros y/o de importación, licencias, vacaciones colectivas o variaciones en el precio de la oferta. En caso de fuerza mayor o caso fortuito que impida la entrega de los dispositivos médicos y/o productos, el Contratista deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital. En caso de distribuidores no se aceptan políticas de cambio sujetas al Laboratorio Fabricante.
- Los dispositivos médicos y/o productos entregado por el Contratista deberá tener un vencimiento no inferior a seis (6) meses cuando aplique. En caso de que el tiempo de vida útil fijado en el Registro INVIMA sea inferior a seis (6) meses, el proponente debe notificar por escrito de ello al Hospital y se obligará a realizar el cambio del dispositivos médico cuando esté cercano (1 mes) a la fecha de vencimiento. La rotulación de la fecha de vencimiento debe ser clara indicando día, mes y año.
- Por políticas del Hospital, con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento de los dispositivos médicos se notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del insumo reportado. En caso de distribuidores no se aceptan políticas de cambio sujetas al Laboratorio Fabricante.
- El contratante podrá terminar unilateralmente el contrato terminada la vigencia fiscal, sin necesidad de haber agotado el monto presupuestal contratado.
- Por necesidad del servicio el hospital podrá solicitar cambio de las cantidades de los dispositivos médicos contratados durante la ejecución del contrato e igualmente el contratista se obliga a suministrar al Hospital los dispositivos médicos no previstos en el presente contrato, correspondientes las especialidades de ortopedia, cirugía general, neurocirugía, urología, otorrino, oftalmología que se encuentren contemplados en su portafolio de servicios, por lo cual debe anexarse a la propuesta económica el Portafolio completo del oferente en medio escrito físico y magnético en archivo Excel del programa Microsoft Office teniendo en cuenta la Especialidad; columna, cadera, Trauma etc., descripción del producto, referencia, marca, INVIMA, precio unitario, IVA, valor total y tipo de aleación del material (titanio, acero etc.).
- El contratista ya sea laboratorio fabricante o distribuidor, suministrará apoyo técnico- científico (apoyo en eventos de capacitación y entrenamiento) como mínimo dos capacitaciones por año orientadas en el uso y técnicas actualizadas para los respectivos procedimientos Quirúrgicos de cada especialidad, a nivel de los especialistas y de los instrumentadores dedicados a la intervención Quirúrgica con el dispositivo medico especial y/o material de osteosíntesis propuesto.
- Presentar carta expresa de autorización o representación del laboratorio fabricante en la cual se autorice al depósito y/o distribuidor la comercialización de los ítems ofrecidos.
- En caso de presentarse el reporte de algún evento adverso en la utilización de los dispositivos médicos según reportes en el programa de tecnovigilancia del hospital, el proveedor deberá presentar frente a este, un informe por escrito dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a dicho reporte sobre las acciones a tomar o avance de la intervención. En todo caso, el Hospital se reservará la facultad de solicitar el cambio de la referencia, marca o especificación técnica del dispositivo médico o en su defecto excluirlo del objeto

[Handwritten signatures and initials]

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 13 DE: 18		

contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten o minimicen la presentación de un nuevo evento adverso. El tiempo de cierre del caso dependerá del tipo de evento y de las intervenciones a realizar.

- Con la presentación de la cotización, se entiende que el oferente acepta de forma integral estas condiciones para participar en la presente solicitud y contratar según sea el caso, con el Hospital.
- El Hospital se reserva la facultad de contratar en bloque total o por producto, en forma parcial, según las negociaciones, precios ofertados y la evaluación adelantada.
- Rendir y elaborar los informes, conceptos, estudios y demás trabajos que se le soliciten en desarrollo del contrato.
- Dentro de las 48 horas siguientes al procedimiento quirúrgico se debe generar factura de cobro del material de osteosíntesis
- El oferente debe garantizar el instrumental de retiro del material de osteosíntesis del paciente de ser pertinente.
- El contratista debe garantizar durante la duración del contrato STOCK de material dentro del hospital para urgencia según las necesidades del cuerpo médico y así garantizar la oportunidad y eficiencia en la atención del paciente, de igual manera se debe realizar la reposición a diario de los insumos consumidos, considerando que para el almacenamiento de los elementos relacionados a continuación se dispone de espacio específico controlado por profesional en instrumentación quirúrgica, sin embargo el Hospital Universitario Departamental de Nariño no dispondrá de bodegas de almacenamiento para proveedores en dispositivos o insumos diferentes los relacionados para stock autorizados según las especialidades.
 - a. Neurocirugía
 - Kit de Craneotomía: fresa y sierra.
 - Hemostáticos
 - Injertos de duramadre
 - Drenes
 - Sistema de monitoria PIC y ventriculostomía
 - Sistema de Derivación Ventrículo peritoneal
 - b. Ortopedia
 - Fijador Externo para pelvis – femur – tibia. (AO e Híbrido)
 - c. Cirugía
 - Grapeo Mecánico (abierto y laparoscópico)
 - Energía (pinzas para cirugías abiertas y laparoscópica)
 - Mallas
 - Cateter Doble J y ureteral
 - Implante y conformador ocular
 - Set de Crawford
- El proveedor debe Anexar fichas técnicas de los insumos a la propuesta.






**ESTUDIO DE CONVENIENCIA
Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TECNICA PARA CONTRATOS
MAYORES A 150 SMLV**

CODIGO:

FRJUR-006

VERSIÓN:

03

FECHA DE ELABORACIÓN:

30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

22 DE AGOSTO DE 2016

HOJA: 14 DE: 18



- El proveedor debe contar con disponibilidad de material y soporte técnico las 24 horas del día los 7 días de la semana.
- Confirmar soporte técnico el día anterior al procedimiento, dejar número de contacto y que el mismo se presente a cirugía en caso de presentarse inconveniente con el soporte confirmado informar con anticipación, en caso contrario se denegará el ingreso de otro soporte.
- Que el soporte técnico se presente 30 minutos antes de la hora de programación de cirugía, que verifique que el material relacionado en nota de cargo sea mencionado y justificado cuando se requiera en descripción operatoria, así mismo debe relacionar la referencia del dispositivo en nota de cargo para facilitar la búsqueda del ítem en el portafolio contratado.
- La remisión de entrega debe cumplir con la información relacionada a continuación estableciendo formato único para suministro de materiales al Hospital Universitario Departamental de Nariño y debe contener los siguientes datos: nombre de la casa comercial que figura como proveedor del material al hospital o a la EPS y no del intermediario, nombre del paciente, número de identificación, nombre del médico tratante, EPS, referencia, descripción del dispositivo, lote, fecha de vencimiento cuando aplique, registro INVIMA y cantidad entregada, además se debe anexar copia de formula médica. Se debe disponer al momento de la entrega de 3 paquetes con esta información.
- El material y dispositivos entregados por el proveedor debe cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas en formula médica.
- El personal que realiza la entrega del material de osteosíntesis y dispositivos médicos debe disponer de al menos 20 minutos para la respectiva revisión y empaquetamiento, actividades que deben realizarse en presencia del Instrumentador Quirúrgico encargado del trámite de material y/o del Instrumentador Quirúrgico de central de esterilización, así como también el retiro del material sobrante del procedimiento, además debe tener conocimiento del material que entrega.
- Anexar a la propuesta condiciones y capacidad para mantener stock dentro del hospital.
- Atender visita de inspección a las instalaciones del proveedor, actividad realizada por personal del Hospital.
- Contribuir al orden y limpieza de las instalaciones de quirófano y lavado de instrumental cuando termine el procedimiento quirúrgico.
- Notificar cualquier novedad presentada con la entrega o disponibilidad del material de manera oportuna.
- Hacer buen uso de los recursos brindados por el Hospital.
- No dejar almacenado el material sobrante de procedimiento quirúrgico en bodega de quirófano por más de 6 horas lo que equivale a un turno quirúrgico dentro del cual debe ser retirado, caso contrario se deja por fuera de quirófano sin responsabilidad alguna por parte del hospital.
- No retirar material sin previa autorización del Instrumentador Quirúrgico encargado del mismo.

[Handwritten signature and initials]

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 15 DE: 18		

- El proveedor debe enviar semestralmente al hospital acta de visita del ente territorial, con el objeto de hacer seguimiento al cumplimiento de requisitos técnicos.

15. INTERVENTORIA O SUPERVISION DEL CONTRATO: El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. ejercerá el control y vigilancia de la ejecución del contrato a través del supervisor delegado para tales fines, designado dentro de los profesionales de planta del Hospital o a través de un interventor, que podrá ser persona natural o jurídica, quien tendrá como función verificar el cumplimiento de las obligaciones del contratista. El interventor o supervisor ejercerá, en nombre del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. un control integral sobre la ejecución del contrato, para lo cual podrá, en cualquier momento exigir al contratista la información que considere necesaria, así como la adopción de medidas para mantener, durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones técnicas, jurídicas, económicas y financieras existentes al momento de su celebración, en caso de que ello sea pertinente. El interventor o supervisor está facultado para revisar todos los documentos del contrato durante la vigencia del mismo y hasta su liquidación final. Igual facultad le asiste cuando, por razones técnicas, ambientales, de seguridad industrial, de salud ocupacional, económicas, jurídicas o de otra índole, el contratista solicite cambios o modificaciones al contrato inicialmente pactado. Así mismo, el interventor o supervisor está autorizado para ordenarle al contratista la corrección, en el menor tiempo posible, de los desajustes que pudieran presentarse, y determinar los mecanismos y procedimientos pertinentes para prever o solucionar rápida y eficazmente las diferencias que llegaran a surgir durante la ejecución del contrato. El contratista deberá acatar las órdenes que le imparta por escrito la interventoría o supervisión; no obstante, sino estuviese de acuerdo con las mismas así deberá manifestarlo por escrito al interventor o supervisor, antes de proceder a ejecutarlas; en caso contrario, responderá solidariamente con el interventor o supervisor si el cumplimiento de dichas órdenes se derivaran perjuicios para el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. Para verificar la ejecución y cumplimiento del contrato, el interventor o supervisor tendrá derecho a intervenir, calificar, inspeccionar y ensayar cuando y hasta donde lo estime necesario o conveniente la organización, planeamiento, programa de trabajo, medidas de seguridad, sistema de control y aseguramiento de la calidad. Todas las órdenes, notificaciones, observaciones, instrucciones, decisiones, cambios o modificaciones que crucen entre el interventor o supervisor y el proveedor deberán quedar por escrito. EXCEPTO EN CASOS CRÍTICOS QUE SE REQUIERAN INTERVENCIÓN INMEDIATA VERBAL, CON NOTIFICACION ESCRITA LUEGO DE OCURRIDO EL EVENTO. El contratista prestar toda la ayuda y asistencia, así como las facilidades que sean necesarias para que el interventor o supervisor requiera inspección de las instalaciones de producción o distribución, de igual manera verificación de los procesos descritos.

16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- **ACTA DE VISITA:** Para depósitos y/o distribuidores mayoristas presentar acta de visita o documento que se asimile expedido por el Ente territorial o secretaria de salud del lugar de procedencia del oferente, dicho registro deberá autorizarlo para la venta y distribución mayorista de medicamentos y/o dispositivos médicos y este será validado por el Hospital con el ente territorial o secretaria de salud que la expide.

[Handwritten signature and initials]

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 16 DE: 18		

- **CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS (CCAA):** Documento mediante el cual el INVIMA autoriza a los establecimientos importadores para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos para uso humano. Para Importadores y comercializadores, debe disponer de certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos expedido por el INVIMA vigente a la fecha de presentación de la cotización.
- **REGISTROS SANITARIOS DE INVIMA Y FICHAS TÉCNICAS:**
 - El proveedor o cotizante deberá suministrar información sobre el registro sanitario del INVIMA por cada uno de los ítems ofrecidos, garantizando su vigencia durante el suministro a través de vínculo contractual y en la fecha de la presentación de la cotización. Los cotizantes deben certificar que sus registros sanitarios se encuentran vigentes a la fecha de evaluación y en caso de celebrarse contrato el registro sanitario del INVIMA debe estar vigente durante la ejecución del mismo, en caso contrario presentar las respectivas actualizaciones. El Hospital se reserva el derecho de verificar la información relacionada con la vigencia de dichos registros sanitarios. En el evento de encontrar la falta de expedición o de vigencia del mismo registro para alguno de los ítems ofrecidos, este no será tenido en cuenta.
 - Todo dispositivo médico es legal en Colombia cuando dispone de registro INVIMA para su comercialización y autoriza el uso en seres humanos y cuando el laboratorio fabricante tiene certificación en buenas prácticas de manufactura.
 - Cuando uno de los dispositivos médicos ofertados no requiere Registro Sanitario, deberá expresar la no aplicación de la norma, sustentando de manera escrita y con documentación soporte.
 - **DEPÓSITOS Y/O DISTRIBUIDORES:** En caso de que el cotizante sea Depósito y/o Distribuidor, deben presentar la misma documentación que solicitarán al Laboratorio productor, adicional a una carta expresa del laboratorio en la cual se autorice al depósito y/o distribuidor la comercialización por cada ítem ofrecido, preferiblemente para distribución al hospital. En caso de no presentarla no se realizará el estudio sobre los productos que carezcan de esta documentación.
 - **NIVEL DE CLASIFICACION DEL RIESGO:** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. El nivel de riesgo de los dispositivos médicos debe relacionarse según la clasificación del decreto 4725 de diciembre 2005 – Capitulo II, artículo 5 y siguientes. Esta información debe ir acorde con las políticas de seguridad y minimización del riesgo del hospital.
 - Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos deben estar acordes con las necesidades del HUDN, las prácticas de prescripción y las especificaciones técnicas establecidas en la descripción del objeto.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 17 DE: 18		

17. MODALIDAD DE SELECCIÓN DE CONTRATISTA:

- INVITACION PÚBLICA
- CONCURSO DE MERITOS
- SUBASTA INVERSA
- COMPRA POR CATALOGO
- ENAJENACION DE BIENES
- SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS MAYORES A 150 SMLV Y MENORES A 500 SMLV
- X CONTRATACION DIRECTA

18. JUSTIFICACION DE LA MODALIDAD DE SELECCIÓN ESCOGIDA

Artículo 26. - Contratación Directa sin Necesidad de Solicitud de Ofertas - del Estatuto de Contratación del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.- Acuerdo 006. El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., sin importar la cuantía podrá contratar de manera directa en los siguientes casos: literal n.) Para la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (líquidos, material de sutura, reactivos, guantes y otros) relacionados con la prestación de servicios de salud; en estos eventos se requerirá de criterios médicos o técnicos previos que lo justifiquen que podrán ser soportados en estadísticas, análisis de eventos adversos o con análisis del comité de contratación quien podrá solicitar el soporte técnico que requiera dependiendo del objeto de contratación.

19. PRIORIZACION DE RIESGO, COSTO Y VOLUMEN

RIESGO: Medidas Sanitarias que impliquen sanciones económicas y jurídicas si no cumple con los requisitos normativos, técnicos- asistenciales (Seguridad al Paciente) y Jurídicos en cuanto al suministro de **DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALES Y MATERIAL DE OSTEOSINTESIS** para la atención de los pacientes en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

COSTO: El presupuesto oficial total de esta solicitud asciende a la suma de: **TRES MIL SETECIENTOS VEINTITRES MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL OCHENTA Y UNO PESOS m/cte. \$ \$3.723.858.081).**

VOLUMEN: En el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. según histórico en la vigencia 2017 se realizaron 1022 procedimientos en los cuales se solicitaron dispositivos médicos especiales y material de osteosíntesis para la prestación del servicio de salud y en el año 2018 hasta el 30 de noviembre se han realizado 835 procedimientos quirúrgicos en las diferentes Especialidades que como Institución Acreditada de Tercer nivel de complejidad ofrece.

20. VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCION:

El tiempo de ejecución del contrato será desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución hasta el 31 de diciembre del 2019

21. FORMA DE PAGO: El pago a proveedor se realizará a los ciento veinte días (120) posteriores a la radicación efectiva de la factura.

[Handwritten signature and initials]

	ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA TECNICA PARA CONTRATOS MAYORES A 150 SMLV	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-006	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		03	22 DE AGOSTO DE 2016	
		HOJA: 18 DE: 18		

22. SUPERVISION E INTERVENTORIA SUGERIDA:

Profesional Especializado Área de la Salud-Servicio Farmacéutico
Profesional Especializado Área de la Salud - Quirófanos y Ginecobstetricia

23. RIESGOS (Anexo formato "RIESGOS DEL CONTRATO" FRJUR-008)

Riesgo por desabastecimiento de los dispositivos médicos a nivel nacional o regional que afecte la oportunidad y disponibilidad en la atención del usuario, incumplimiento en la oportunidad de entrega, fallas en la cadena de distribución, incumplimiento en las condiciones normativas, técnicos- asistenciales (Seguridad al Paciente) y Jurídicos en cuanto al suministro de dispositivos médicos para la atención de los pacientes en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

24. GARANTIAS A EXIGIR:

El oferente que resulte favorecido con la adjudicación del contrato deberá constituir, ante una Compañía Aseguradora legalmente constituida en el país, las siguientes garantías de acuerdo a lo establecido en el Manual de Contratación:

- Cumplimiento del Contrato equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de duración del mismo y seis (6) meses más.
- Calidad del producto: Por valor equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, por el término de duración del mismo y seis (6) meses más.



FIRMA SOLICITANTE



FIRMA SOLICITANTE



REVISIÓN
OFICINA JURIDICA



REVISIÓN
SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA



APROBACIÓN
GERENCIA

ANEXO: ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

De conformidad con lo establecido en el artículo 19 del Estatuto de Contratación de la entidad, se deben identificar los riesgos asociados al proceso de contratación. Para efectos de realizar el análisis del riesgo, se invita a consultar el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los proceso de contratación (versión M-ICR-01), adoptado por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia en el presente proceso de contratación los riesgos puede ser los siguiente:

No.	TIPO DE RIESGO	CONCEPTO	ASIGNACIÓN DEL RIESGO	
			HOSPITAL	CONTRATISTA
1	Modificación del régimen de impuestos aplicables	Cuando en el desarrollo del contrato, se modifican las tarifas de los impuestos o se crean nuevos impuestos o eliminan los ya existentes, el hospital reconocerá reajuste en el valor inicial del contrato, siempre y cuando éstos impuestos sean aplicables a este tipo de contratos.	X	
2	Devaluación del dólar como moneda de referencia	Cuando el valor del dólar como moneda de referencia presente devaluación que afecte la parte económica del contrato.	X	
3	Fallas en la calidad de los bienes o servicios	Cuando el contratista incumpla las obligaciones suscritas en el contrato, deberá dar una solución inmediata y asumir los costos adicionales que se generen para cumplir con las obligaciones a su cargo, con excepción de situaciones de fuerza mayor y/o caso fortuito o en todas aquellas donde el contratista demuestre que no tuvo responsabilidad.		X
4	Riesgo de suspensión del contrato	Cuando el contrato deba ser suspendido por causas ajenas a la voluntad de la Entidad, se informará al CONTRATISTA y se le notificará del acto administrativo que suspende el contrato, el cual deberá indicar con claridad las causas exógenas y la fecha de reanudación del mismo. Será responsabilidad total de hospital los perjuicios que se pudieran causar al CONTRATISTA por la suspensión del contrato si en ella median causas imputables a la Entidad, hasta el punto de no perdida. De lo contrario, la entidad no será responsable por la suspensión del contrato ni por los perjuicios que se causen con ello.	X	
5	Riesgo humano por accidente	Cuando se produzca un accidente durante la ejecución del contrato que afecte al CONTRATISTA por ocasión de la prestación del servicio o bien, será responsabilidad y competencia total y absoluta del mismo, para lo cual debe afiliarse por su cuenta y riesgo a una Administradora de Riesgos Profesionales.		X

[Handwritten signature]