



¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!

SOLICITUD DE COTIZACION PARA ESTUDIO DE MERCADO No SIP-121-2022.

PARA: PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS, EMPRESAS, ASOCIACIONES, CONSORCIOS Y UNIONES TEMPORALES.

DE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E
OFICINA JURÍDICA – UNIDAD DE CONTRATACIÓN
CALLE 22 No. 7 -93 Parque Bolívar.
Conmutador 7333400 Ext. 202

FECHA: 19 de septiembre del 2022

ASUNTO: ESTUDIO DE MERCADO PARA ADELANTAR EL PROCESO CUYO OBJETO ES “CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA REALIZAR LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPIAS DE LA ESPECIALIDAD DE COLUMNA QUE SON EMPLEADOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.”

En concordancia con lo establecido en el Estatuto de Contratación, adoptado mediante Acuerdo No. 00014 del 26 de septiembre de 2019 y sus modificaciones y la Resolución No. 2945 del 07 de noviembre de 2019, por la cual se adopta el Manual de Contratación del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. y sus modificaciones, y en especial con lo establecido en el artículo No. 20, del Estatuto de Contratación, que reza sobre **EL DEBER DE ANALISIS**, - “El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E deberá adelantar durante la etapa de planeación, el análisis legal, comercial y financiero necesario para conocer el sector económico que ofrezca el bien, servicio u obra a contratar...” de esta manera se hace necesario realizar un estudio de mercado con el propósito de generar buenas prácticas que propendan por la promoción de la competencia en materia de contratación pública y teniendo en cuenta que el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. requiere: CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA REALIZAR LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPIAS DE LA ESPECIALIDAD DE COLUMNA QUE SON EMPLEADOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.” por lo cual se solicita cotización formal para estudio de mercado, la cual debe enviarse por correo electrónico a las siguientes direcciones: oalegria@hosdenar.gov.co o estudiosmercadohosdenar@gmail.com hasta el día 26 de Septiembre del 2022, hora las 2:00 p.m. Se solicita relacionar en el asunto del correo el número de la presente solicitud.

1. ALCANCE DEL OBJETO DE LA SOLICITUD.

Se debe realizar cotización de los ítems de cada línea en una (1) unidad ya que por parte del Área requirente “Servicio Farmacéutico” manifiesta que debido a la imprevisibilidad de la necesidad en este servicio, no es posible determinar bienes y/o cantidades exactas



LINEA DE COLUMNA

ITEM	GRUPO	CODIGOS UNSPSC	NOMBRE DE PRODUCTO
1	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE DISCO	42321611	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)
2	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE DISCO	42321614	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16
3	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE DISCO	42321600	CAJA CERVICAL EN PEEK (TODOS LOS TAMAÑOS)
4	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE CUERPO	42321611	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)
5	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE CUERPO	42321614	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16
6	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE CUERPO	42321600	MALLA CERVICAL (TODAS LAS LONGITUDES)
7	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321614	TORNILLO POLIAXIAL CERVICAL 3,5 (TODAS LAS LONGITUDES)
8	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321614	TORNILLO DE BLOQUEO
9	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321609	BARRAS LONGITUDINALES CERVICALES x 120mm
10	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321607	GANCHO LAMINAR CERVICAL
11	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321609	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80mm
12	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321609	BARRA PLACA (FIJACION OCCIPITOCERVICAL)
13	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	42321607	CONECTOR TRANSVERSO CERVICAL
14	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321614	TORNILLO POLIAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)
15	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321614	TORNILLO MONOAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)
16	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321614	TORNILLO DE BLOQUEO
17	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321609	BARRAS LONGITUDINALES X 60 (TODAS LAS LONGITUDES)
18	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321607	GANCHO LAMINAR TORACICO
19	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321607	GANCHO LAMINAR MEDIANO
20	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321607	GANCHO PEDICULAR
21	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321607	GANCHO CONECTOR
22	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	42321609	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80 Y 100mm
23	COLUMNA TORACOLUMBAR	42321616	ROTULA O CONECTOR
24	COLUMNA TORACOLUMBAR	42321614	SCHANZ O PIN LUMBAR
25	COLUMNA TORACOLUMBAR	42321600	CELDA DORSOLUMBAR EN PEEK 7mm

VALOR A CONTRATAR POR LINEA:

LINEA Y/O ESPECIALIDAD	VALOR DEL CONTRATO
COLUMNA	TREINTA Y CINCO MILLONES (\$35.000.000) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS DE LEY

El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., realizará la contratación hasta por el valor total del presupuesto asignado para el presente proceso de selección, a precios unitarios fijos y a monto agotable.

Notas:

- Si para el funcionamiento de los productos anteriormente relacionados se requiere de equipos biomédicos que garanticen su uso adecuado se debe proporcionar y hacer parte integral del servicio y la correcta ejecución del eventual contrato.
- Contar con la totalidad de productos por cada Línea Columna del presente estudio, lo cual garantiza que todos los productos sean contratados como corresponde.

2. CONDICIONES DE LA COTIZACIÓN

Las cotizaciones deberá relacionar condiciones de tales como:

CONDICIONES COMERCIALES
<p><i>Indicar <u>condiciones comerciales</u>, tales como:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Especificar valores de la cotización incluido IVA (si aplica) y especificar el valor de IVA</i> • <i>Especificar la forma de pago, en caso de un eventual contrato</i> • <i>Validez de la oferta</i> • <i>Relacionar descuentos financieros aclarar la forma de aplicación de este, si aplica</i> • <i>Mencionar si son fabricantes, importadores, distribuidores exclusivos de los productos ofertados (adjuntar soportes)</i> • <i>Tiempo de entrega en caso de un eventual contrato</i>

De la misma manera se deber adjuntar los siguientes documentos:

DOCUMENTOS SOLICITADOS
<p><i>Junto con la cotización el cotizante deberá aportar la siguiente información y/o documentos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Autorización del ente territorial de salud que lo habilite como establecimiento farmacéutico mayorista, comercializador o distribuidor de medicamentos y/o dispositivos médicos, o Certificado de CCAA según aplique.</i> • <i>Certificado de existencia y representación legal (Cámara de Comercio)</i> • <i>Ficha técnica de los ítems solicitados para revisar si cumplen con todos los aspectos solicitados,(FT-(Número del ítem)</i> • <i>Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación.</i>

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:

1. Atendiendo a la naturaleza del contrato de suministro, se podrá solicitar al contratista más de la cantidad estimada de suministro de un ítem, con la respectiva deducción de la cantidad estimada de otro u otros de los ítems contratados, siempre y cuando no se supere el valor contractual, En procura de garantizar la atención en salud de los usuarios, se podrán incluir productos al contrato incluidos dentro del portafolio de servicios contratado de la línea de Columna siempre y cuando guarden relación con el objeto contractual y se suscriba la correspondiente acta de modificación del contrato. El Hospital, hará devolución de los productos, si estos no cumplen con las condiciones físicas, técnicas, referencia o calidad especificada en el contrato.
2. Garantizar que los dispositivos médicos cumplan con las especificaciones técnicas contratadas.
3. Garantizar que los dispositivos médicos se entreguen en buen estado y proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, dentro de las 12 horas siguientes al reporte del contratante en caso de que resultaren deteriorados en el transporte de los mismos, llegaren en mal estado, o presentasen defectos de calidad, embalaje o empaque, o se encontrasen expirados o a un tiempo de expirarse inferior, previa certificación expedida por el supervisor del Contrato o a quien este designe, de tal manera que el CONTRATISTA cumpla con todas las especificaciones contenidas en la propuesta.
4. Entregar los insumos según la programación o requerimientos establecidos por el Hospital. Esta programación que es interna del hospital podrá cambiar de acuerdo a sus necesidades y conveniencia. En todo caso, la entrega de insumos requeridos por el Hospital, deberá realizarse por parte del Contratista, máximo dentro de las doce (12) horas siguientes a dicho requerimiento.
5. Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones de la oficina de osteosíntesis del Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., para revisión de material (empaque, lote, referencia, registro sanitario), los días hábiles de lunes a viernes y en el siguiente horario: de 8:00 a.m. a 11:00 a.m. y de 2:00 p.m. a 5:00p.m, dependiendo del caso.
6. El contratista no podrá negarse a entregar los insumos 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 dispositivos médicos, el Contratista deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital.
7. El contratante podrá terminar y liquidar el contrato una vez fenecida la vigencia fiscal, sin necesidad de haber agotado el monto presupuestal contratado, como lo acepta el contratista con la presentación de su oferta y firma del contrato.
8. Con la presentación de la oferta, se entiende que el oferente acepta de forma integral estas condiciones y contratar según sea el caso, con el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

9. La oferta presentada será inmodificable en el valor y sus condiciones, el contratista no podrá variar el valor ofrecido en detrimento del valor ofertado salvo acuerdo de las partes y en beneficio del objeto social del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.
10. La persona jurídica que resulte favorecida con la adjudicación del contrato deberá socializar entre sus trabajadores y velar por el cumplimiento del anexo técnico denominado “PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE”.
11. El dispositivo médico entregado por el contratista deberá tener un vencimiento no inferior a dieciséis (16) meses. En caso de que el tiempo de vida útil fijado en el Registro INVIMA sea inferior a dieciséis (16) meses o no cuente con disponibilidad de lotes con fechas de vencimiento mayores o iguales a 16 meses, el proveedor debe notificar por escrito de ello al Hospital, documento a allegarse en el momento de la entrega del pedido solicitado y se obligará a realizar el cambio del producto cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas con el supervisor del contrato.
12. El contratista, se obliga a enviar los productos desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud, lo cual garantiza las calidades de los productos al momento de la entrega. Esta autorización, se puede evidenciar, mediante certificados de autorización o visitas de inspección vigilancia y control, donde el ente competente, emita el concepto “FAVORABLE”, “CUMPLE” o el equivalente. Al presentar la oferta económica, el contratista deberá especificar el domicilio desde el cual serán entregados los productos farmacéuticos, anexando el certificado o equivalente que así lo demuestre, el cual será evaluado en la fase de evaluación técnica de la propuesta. El domicilio de envío de mercancías, al tratarse de un establecimiento que debe ser autorizado por el ente territorial de salud competente, debe concordar con la información de la guía de envío de los pedidos, lo cual será corroborado por la entidad so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al contratista. Cualquier cambio en la dirección de envío de productos farmacéuticos, deberá ser notificado al supervisor del contrato, adjuntando los soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.
13. Por políticas del Hospital, con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del producto se notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del producto reportado. Se aclara que no se aceptan políticas de cambio propias de los laboratorios fabricantes, distribuidores o mayoristas. En caso de productos con baja rotación por cambios en las guías de manejo institucionales y considerando la dinámica del sector el proveedor deberá adelantar las gestiones necesarias para la recogida del producto y posterior reconocimiento, previa comunicación entre las partes. De la misma manera en la terminación del contrato dado el caso de no rotación el Hospital a través de su proceso de logística inversa adelantará la devolución de los productos que de acuerdo a los indicadores de consumo no rotaran hasta la fecha de vencimiento y se indicará en la correspondiente acta de liquidación los resultados de esta revisión y devolución, quedando así obligado el contratista a realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.
14. El contratista, cuando aplique, deberá garantizar que los dispositivos médicos entregados estén marcados con el respectivo registro sanitario, lote, fecha de vencimiento tanto en el empaque primario y secundario de acuerdo a lo estipulado en la normatividad vigente en Colombia sobre este tema. Esta marcación debe ser en idioma español, en caso de presentarse productos con etiquetas en otro idioma diferente el proveedor deberá etiquetar con la información correspondiente al producto en idioma español.
15. En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de uno o varios de los dispositivos médicos ofertados (Programas de fármaco y tecno-vigilancia), el proveedor posterior al

análisis debe presentar informe de gestión por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la comunicación realizada desde el Hospital. En todo caso el Hospital se reserva la facultad de solicitar cambio de la marca o Laboratorio fabricante del medicamento y/o dispositivo médico sobre el cual se presentó el reporte. Se requiere que la resolución definitiva se dé en un periodo máximo de tres (3) meses posteriores a la comunicación por parte del hospital, esto con el fin de dar cumplimiento al cierre del proceso ante el INVIMA e Instituto Departamental de Salud de Nariño. En caso de no presentarse de esta manera el contratista será sujeto de incumplimiento.

16. Todo producto debe facturarse por unidad de cotización (frasco, bolsa, vial, ampolla, sobre, placa, tornillo, implante Etc.). No se aceptará sistemas de facturación con valores diferentes a los presentados en la oferta. Es decir, todo dispositivo médico ofertado deberá cotizarse en su valor unitario por unidad mínima, por ejemplo: frasco, bolsa, vial, sobre, placa, tornillo, implante etc., sin embargo, en el momento de la facturación dado el eventual contrato, ésta se puede realizar por presentación comercial sin fracciones, respetando el valor unitario de cotización del medicamento, dispositivo médico y/o producto. El nombre de los productos deberá realizarse en idioma español.
17. Garantizar soporte técnico, asistencia y/o acompañamiento y capacitación sobre los productos ofertados en los que aplique y sobre los cuales deberá proporcionar las herramientas para el uso y puesta en marcha de los procesos asociados. Así como también brindar educación continuada para el buen uso de los mismos al personal que lo requiere, previa comunicación entre las partes de acuerdo con lo establecido en la propuesta presentada por el contratista.
18. El contratista deberá presentar fichas técnicas de cada uno de los productos contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del hospital o cuando se haya realizado cambios técnicos en los productos, es obligación del contratista reportar los cambios o modificaciones que se presenten. Tales fichas técnicas, deben contener como mínimo la siguiente información: datos específicos del producto, la indicación de si es o no reutilizable según aplique, la estabilidad después de abierto en caso de tratarse de productos multidosis y compatibilidad fisicoquímica en caso de requerirse su adecuación en la central de mezclas o previo a su administración. Este requisito es de estricto cumplimiento durante la ejecución del contrato.
19. El contratista, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los dispositivos médicos, tanto en lo relacionado a las entregas de productos que deben ser realizadas en las instalaciones del Hospital, como en la recogida de productos que se devuelven por condiciones de calidad, fechas de vencimiento, etc. Por lo anterior, todos los dispositivos, que sean entregados al Hospital, incluyendo el material de envase, empaque y etiquetado, deben conservar sus condiciones de calidad que los hace aptos para el uso en humanos. Este cumplimiento, se asegura en la recepción técnica, donde uno a uno de los productos entregados por los contratistas, se verifican por parte del personal competente, aplicando las técnicas de muestreo o verificación total del pedido según corresponda en cada caso y la criticidad de las características. Por tal motivo, sólo se tramitan o aceptan las facturas a las cuales se les haya realizado la recepción técnica y emitido el respectivo certificado de recibido a satisfacción por parte del personal competente. Los productos que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, son devueltos, y el contratista debe asumir el valor comercial, para lo cual se obliga a emitir en máximo cinco (5) días desde el momento de reportada la novedad, la respectiva nota a crédito por el valor de los productos NO conformes.
20. El contratista, deberá aportar el registro sanitario de cada producto, el cual debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación", cada vez que se realice entrega de pedidos y durante la recepción técnica, se corroborará que los registros sanitarios se encuentren vigentes, o en "trámite de renovación". En caso de que el INVIMA o el competente, niegue o cancele el registro sanitario al

titular del mismo, por tratarse en tales casos de fallas de calidad en la fase productiva y los lotes de productos comercializados amparados con un registro sanitario “negado” o “cancelado” podrían tener problemas de calidad y no son aptos para su uso en humanos; en estos casos el contratista se obliga a recoger las existencias de productos de los lotes que hayan suministrado al Hospital y a generar la respectiva nota a crédito por el valor comercial de los productos recogidos. En caso de entregar productos farmacéuticos con registro sanitario en estado “vencido”, el contratista debe remitir el documento mediante el cual el INVIMA o ente competente, le autoriza su comercialización y relacionar los lotes autorizados y el tiempo autorizado para su agotamiento, según normatividad relacionada.

- 21.** El contratista, emitirá la factura electrónica dentro de las 48 horas posteriores a la entrega y/o realización del procedimiento quirúrgico, la cual debe ser remitida a los correos fe.farmacia@hosdenar.gov.co y fe.central@hosdenar.gov.co desde donde será aceptada o rechazada según corresponda, además debe ser radicada en archivo central. El Hospital, no acepta plazos de aceptación y condiciones de trámites de facturas electrónicas, definidos de manera unilateral por el contratista, salvo normatividad expresa o taxativa al respecto. El Hospital, NO asume la responsabilidad de pago de ninguna factura electrónica que sea enviada a dirección de correo electrónico diferente al acá anotada o que no haya sido radicada.
- 22.** El contratista, se obliga a facturar todos los dispositivos médicos sin superar los precios acordados ni la reglamentación de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o el competente. Se entiende incluida en los acuerdos comerciales, toda la normatividad vigente o que entre en vigencia correspondiente a la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los valores máximos de recobro.
- 23.** En caso de presentarse agotamientos o problemas relacionados con la producción, el proveedor deberá notificar por escrito en el momento en el cual el laboratorio informa o notifica sobre esta novedad al supervisor del contrato, adjuntando las cartas de agotamiento emitidas y que soporten tal novedad. De igual manera, el contratista, se obliga a presentar las opciones comerciales para que sean revisadas y aprobadas por el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, en procura de que se asegure el continuó suministro de los productos farmacéuticos solicitados, sin dilación alguna. En caso de que no se disponga ninguna opción comercial aprobada por el INVIMA o ente competente, el oferente deberá certificarlo, adjuntando los soportes de tal situación, para trasladarla al cuerpo asistencial.
- 24.** Para asegurar la oportunidad en las intervenciones quirúrgicas, el contratista deberá entregar los dispositivos médicos remisionados al Hospital, en el servicio farmacéutico donde se realizará la respectiva recepción técnica y liberación de los dispositivos, la documentación de entrega debe contener la siguiente información: referencia o serial del insumo, descripción del dispositivo, marca, cantidad, lote, registro INVIMA, fecha de vencimiento del registro INVIMA y estado del registro INVIMA y fecha de vencimiento de la esterilidad del insumo (cuando aplique), dicha entrega deberá ser registrada con todos los parámetros en la lista de verificación de entrega y salida de dispositivos médicos. Según aplique, en las notas de cargo se deben adherir los sticker originales de los productos empleados, lo cual sirve de soporte para las auditorías de las aseguradoras y/o EPS, para llevar la trazabilidad de tales materiales y para soportar el trámite de la cuenta. El supervisor, hará seguimiento a este cumplimiento so pena de posibles glosas en las facturas a las cuales no se le anexe el sticker original. El contratista, se compromete a recoger y trasladar bajo su propio costo y riesgo, todos aquellos productos que no hayan sido empleados en los procedimientos quirúrgicos, incluyendo los equipos biomédicos que haya suministrado para la realización de las cirugías.

- 25.** El contratista, se compromete a entregar todos los productos farmacéuticos que haya relacionado en el portafolio y oferta económica, sin ninguna variación en el precio y sin disminuir su calidad relacionados directamente con el objeto contractual. Las entregas deberán ser realizadas de manera oportuna, máximo 2 horas en cirugías de urgencias, la cual se cuenta desde el momento de la solicitud: y en cirugía programada hasta las 5:00pm y un día antes de la realización del procedimiento quirúrgico, configurándose en una obligación contractual y para ello el contratista adelantará bajo su propio costo, todas las actividades logísticas a que haya lugar, en procura de cumplir los tiempos de respuesta.
- 26.** El contratista se obliga a suministrar los elementos de protección personal que requieran las personas que asistan en calidad de soporte técnico dentro de la ejecución contractual. De igual manera se obliga a aplicar los protocolos de bioseguridad institucionales en procura de evitar el contagio por SARS-COV2. Además, deberá relacionar los nombres de las personas que ejercerán las actividades de soporte técnico, las cuales deben tener vigente su afiliación a ARL.
- 27.** El Hospital, se reserva la facultad de verificar la información suministrada en la etapa precontractual, con respecto a la trazabilidad de los dispositivos médicos contratados. Para lo cual, podrá exigir al contratista, las facturas de compra y cartas de autorización, mediante las cuales, el titular del registro sanitario, los faculta para distribuir y comercializar los productos farmacéuticos objeto del contrato; información, que, de ser necesario, podrá ser corroborada con los titulares del registro sanitario. También, la trazabilidad u origen de los productos farmacéuticos, podrá ser corroborada mediante la realización de las auditorías a que haya lugar. En caso detectar posibles productos fraudulentos o adulterados, el pedido no será aceptado, se notificará a las autoridades de salud competentes y se le requerirá al contratista por posible incumplimiento, el cual, de confirmarse, podrá conllevar a la aplicación de las medidas administrativas a que haya lugar.
- 28.** El contratista se obliga a garantizar la entrega de todo equipo biomédico, elemento o accesorio necesario para el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos contratados, así mismo se obliga a garantizar todo el apoyo tecnológico bajo su propio costo y riesgo, de manera oportuna.
- 29.** El contratista debe garantizar el cumplimiento de lo establecido en el decreto 4725 de 2005, relacionado con el cumplimiento en el diligenciamiento de la tarjeta de implante, que es el documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.
- 30.** Recibir las auditorías que deba realizar el Hospital, en el marco de la ejecución contractual y en el marco del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y en procura de verificar las condiciones de calidad de los dispositivos médicos fabricados o importados como vitales no disponibles. Estas auditorías, así como su alcance y metodología, serán definidas por el Hospital y notificadas al contratista, quien se obliga a presentar todos los soportes que le sean requeridos durante la misma.
- 31.** El contratista en conjunto con el supervisor del contrato, deberán realizar el seguimiento contractual, por lo que deben realizar conciliaciones mensuales que permitan llevar control de la ejecución del contrato.
- 32.** El contratista, se obliga a facturar todos los dispositivos médicos y/o material de osteosíntesis sin superar los precios acordados ni la reglamentación de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o el competente. Se entiende incluida en los acuerdos comerciales, toda la

normatividad vigente o que entre en vigencia correspondiente a la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los valores máximos de recobro.

- 33.** El contratista, realizará confirmación del respectivo soporte técnico, para lo cual dispondrá del profesional competente en instrumentación quirúrgica las 24 horas del día y los 7 días de la semana y sin excepción, dicho profesional debe presentarse 30 minutos antes de la hora en que se programe el procedimiento quirúrgico a realizar recogida del material estéril para uso en cirugía y firmará soporte de evidencia de su llegada, una vez terminado el procedimiento quirúrgico, dicho profesional deberá diligenciar la nota de cargo-tarjeta de implante, debidamente detallada producto por producto y cantidades, indicando la referencia, descripción y lote relacionados en la remisión de entrega sin enmendaduras, dicho documento deberá ser validado y verificado mediante las firmas del especialista que realiza el procedimiento, el instrumentador quirúrgico que asiste en sala quirúrgica y el soporte técnico y profesional de enfermería de turno, cuando se utilicen dispositivos que contengan adhesivos, deberá adherirlos en la nota de cargo-tarjeta de implante de acuerdo a la cantidad de dispositivos médicos implantados.
- 34.** El contratista debe garantizar el instrumental de retiro de material de osteosíntesis según requerimiento de la institución.
- 35.** El contratista se obliga a contar con sede en la Ciudad de Pasto ya que los procedimientos quirúrgicos que son urgentes requieren disponibilidad inmediata tanto de insumos como de soporte técnico.
- 36.** El contratista se obliga a suministrar los dispositivos médicos que hayan sido aprobados en la evaluación técnica y/o evaluación de portafolio; los productos que se adicionen deben ser evaluados previamente a su suministro.
- 37.** El contratista asume el riesgo y costo de posible contagio de covid-19, de las personas que por motivos del presente contrato, deban ingresar a las instalaciones del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. en procura de hacer entrega o devolución de productos farmacéuticos; por lo que, deberá garantizar a todo su personal, estar afiliados antes ARL con la protección de riesgo biológico y aplicar todas las normas de bioseguridad para evitar el contagio de Covid19.
- 38.** El contratista a quien se le adjudique la línea objeto de contratación, se obligará a garantizar stock de los dispositivos médicos que se requieran en la realización de procedimientos quirúrgicos de urgencia, los cuales serán definidos por el coordinador de la especialidad, así mismo se obliga a realizar seguimiento diario a dicho stock y reposición una vez se notifique el gasto. El riesgo, control y manejo del stock es responsabilidad del contratista.

Se informa al cotizante que deberá tener en cuenta los gravámenes a los cuales se incurre en la contratación en el sector público de acuerdo con lo establecido en el estatuto tributario del departamento de Nariño que corresponden a:

- Por concepto de estampillas Pro-Desarrollo del Departamento por el 2.0% del valor del contrato antes de IVA.
- Estampillas Pro-cultura del Departamento de Nariño por el 2.0% del valor del contrato antes de IVA.
- Estampillas Pro-Desarrollo Universidad de Nariño por el 0.5% del valor del contrato antes de IVA.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

- Estampilla Pro- Deporte y Recreación por el 2.0% del valor del contrato antes de IVA¹

NOTA: La presente solicitud de cotización se realiza considerando la existencia de solicitud elevada desde el proceso de Servicio Farmacéutico.

Atentamente,

UNIDAD DE CONTRATACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.

¹ Según ordenanza 011 del 2022 por medio de la cual se decreta la tasa de Pro deporte y Recreación en el departamento de Nariño la cual entra en vigencia a partir del 01 de octubre del año 2022.



ANEXO - 1 -FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA COTIZACIÓN

Solicitud de Cotización Estudio de mercado No. <u>SIP-121-2022</u>									
Columna									
SISTEMA	SUBSISTEMA	Ítem	Descripción del producto solicitado a cotizar (textual como aparece en la solicitud de cotización estudio de mercado)	Descripción del producto cotizado (información propia del oferente)	Registro sanitario	Unidad de medida cotizada (ej:tableta, cápsula, ampolla, unidad, etc)	Valor cotizado por unidad (antes de IVA)	IVA	Valor cotizado por unidad (IVA incluido)
COLUMNA	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE DISCO	1	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)			Unidad			
		2	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16			Unidad			
		3	CAJA CERVICAL EN PEEK (TODOS LOS TAMAÑOS)			Unidad			
	COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE CUERPO	4	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)			Unidad			
		5	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16			Unidad			
		6	MALLA CERVICAL (TODAS LAS LONGITUDES)			Unidad			
	COLUMNA CERVICAL POSTERIOR	7	TORNILLO POLIAXIAL CERVICAL 3,5 (TODAS LAS LONGITUDES)			Unidad			
		8	TORNILLO DE BLOQUEO			Unidad			
		9	BARRAS LONGITUDINALES CERVALES x 120mm			Unidad			
		10	GANCHO LAMINAR CERVICAL			Unidad			
		11	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80mm			Unidad			
		12	BARRA PLACA (FIJACION OCCIPITOCERVICAL)			Unidad			
		13	CONECTOR TRANSVERSO CERVICAL			Unidad			
	COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR	14	TORNILLO POLIAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)			Unidad			
		15	TORNILLO MONOAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)			Unidad			



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO S.A.S.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

		16	TORNILLO DE BLOQUEO			Unidad			
		17	BARRAS LONGITUDINALES X 60 (TODAS LAS LINGITUDES)			Unidad			
		18	GANCHO LAMINAR TORACICO			Unidad			
		19	GANCHO LAMINAR MEDIANO			Unidad			
		20	GANCHO PEDICULAR			Unidad			
		21	GANCHO CONECTOR			Unidad			
	22	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80 Y 100mm			Unidad				
	COLUMNA TORACOLUMBAR	23	ROTULA O CONECTOR			Unidad			
		24	SCHANZ O PIN LUMBAR			Unidad			
25		CELDA DORSOLUMBAR EN PEEK 7mm			Unidad				
							VALOR DE LA PROPUESTA		