

**RESPUESTA A OBSERVACIONES (ACLARACIONES) - INVITACIÓN A COTIZAR
No. 024-2021
30 de abril de 2021**

Objeto

“SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA PERSONAL EN LOS GRUPOS 1 Y 2 PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN CUMPLIMIENTO DE LOS CONVENIOS Y/O CONTRATOS DE LOS PROYECTOS DE INVERSIÓN LOCAL DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E VIGENTES Y LOS QUE SE LLEGAREN A SUSCRIBIR CON LOS FONDOS DE DESARROLLO LOCAL DE USAQUEN, CHAPINERO, ENGATIVÁ, SUBA, BARRIOS UNIDOS Y TEUSAQUILLO Y DEMÁS QUE CONFORMAN LA SUBRED NORTE E.S.E”

OBSERVACIÓN 1

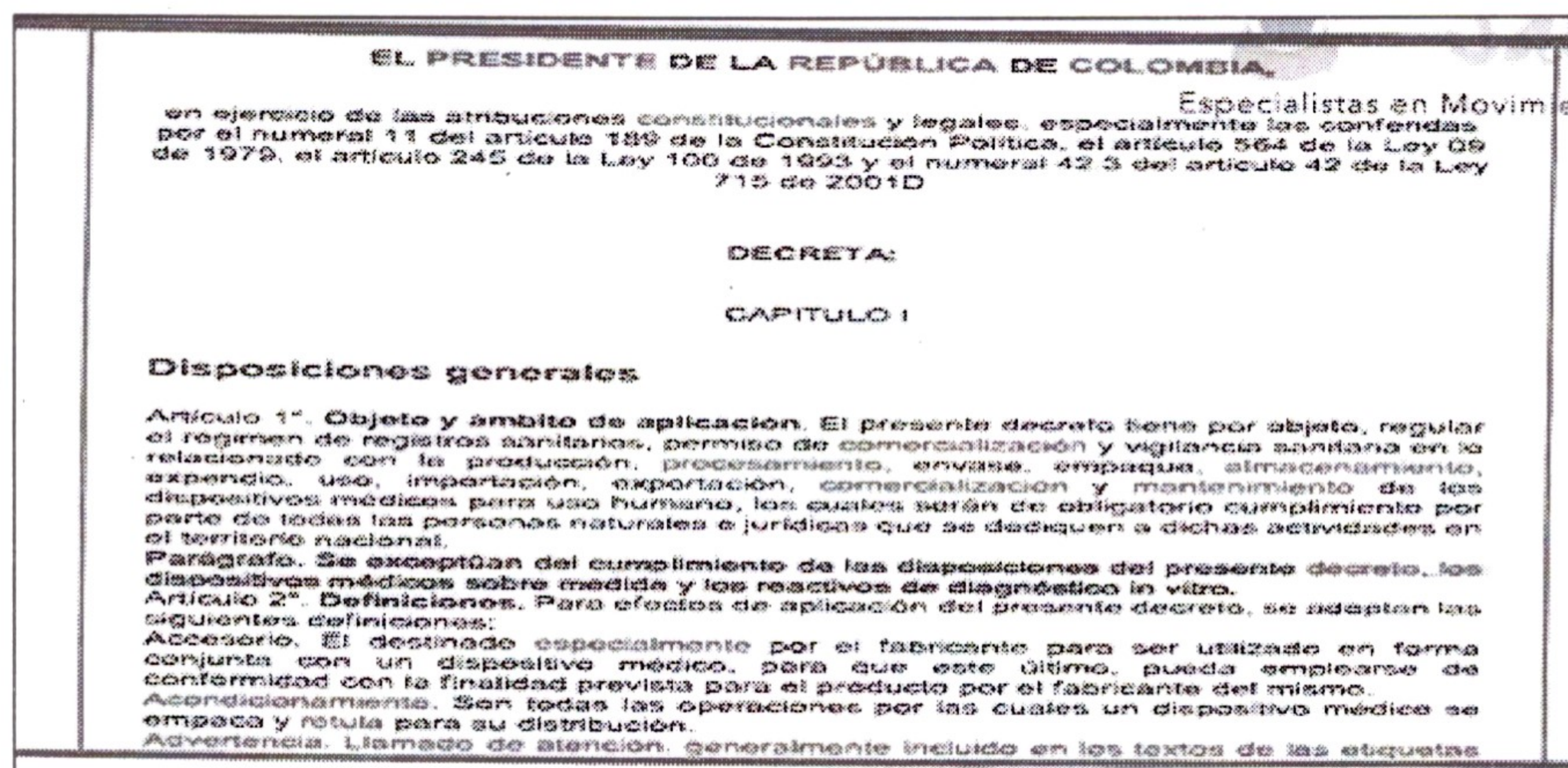
Registro de Inscripción de Buenas Prácticas de Manufactura, según artículo 8 del Decreto 4725 de 2005 expedido por el INVIMA, cuando corresponda a fabricantes en lo correspondiente a los distribuidores deberán anexar la carta de su fabricante.

Sobre este requerimiento queremos solicitarle y aclararle a la Subred Norte E.S.E. que de acuerdo a lo establecido DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26).

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medidas y los reactivos de diagnóstico in vitro.



Por lo anterior con el fin de que haya claridad en los pliegos, le solicitamos a la Subred Norte, omita de los Pliegos esta solicitud ya que no existe documento de vigilancia y control emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA. Como consta en la certificación adjunta emitida por ellos mismos.

RESPUESTA 1:

Se acepta la observación.

Sin embargo se aclara que dentro del pliego de condiciones no solo se solicitan Dispositivos de fabricación sobre medidas, sobre los cuales exceptúa la normatividad. El Registro de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) se refiere a los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano.

Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico. Por lo que el oferente debe garantizar todo lo relacionado y mencionado en la norma soportada " ARTÍCULO 4o.- REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista. Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación: a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación). b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse. c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico,

la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización. CA. Lo anterior se debe soportar con el CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICAS SANITARIAS.

OBSERVACIÓN 2

Solicitamos aclarar y cambiar la Garantía de la Silla de ruedas del Items 8.

SILLA C29 RUEDAS NEUROLOGICA EN ALUMINIO.

Garantía 5 años, esto no aplica para esta clase de silla; Si fuera una silla importada la garantía es de 3 años, aplicaría para el chasis únicamente de la silla.

RESPUESTA 2:

No se acepta la observación.

De acuerdo a la revisión realizada se evidencia. Efectivamente para el ÍTEM No. 6 SILLA DE RUEDAS NEUROLÓGICA, se solicita un tiempo de garantía de 2 AÑOS., el Ítem 8. Silla de Ruedas Motorizada si se solicita un tiempo de garantía de 5 años.

OBSERVACIÓN 3

Dentro de los documentos soporte solicitados en los aspectos técnicos, requieren de Registro de inscripción a Buenas Prácticas de Manufactura. Dentro de la normatividad vigente, el INVIMA no ha establecido las BPM para dispositivos médicos sillas de ruedas, a su cambio se expide el certificado de condiciones técnico sanitarias, que consideramos es el que se debe exigir para la presente propuesta.

RESPUESTA 3

Se acepta la observación.

Sin embargo se aclara que dentro del pliego de condiciones no solo se solicitan Dispositivos de fabricación sobre medidas, sobre los cuales exceptúa la normatividad. El Registro de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) se refiere a los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano.

Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico. Por lo que el oferente debe garantizar todo lo relacionado y mencionado en la norma soportada " ARTÍCULO 4o.- REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista. Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación: a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación). b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse. c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización. CA. Lo anterior se debe soportar con el **CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICAS SANITARIAS.**

OBSERVACIÓN 4

En el ítem 1 Coche Neurológico, dentro de sus características se encuentra resistencia de peso de hasta 150 Kg, lo cual es demasiado para este tipo de dispositivo cuyos usuarios son niños de máximo 1.20 m de estatura. Se sugiere cambiar capacidad máxima a 60 Kg.

RESPUESTA 4

Se acepta la observación.

Se aclara que las características técnicas fueron revisadas y aprobadas por la Secretaria Distrital de Salud, pero de acuerdo a la característica de talla y edad el peso aproximado de los posibles beneficiarios no superará el observado por ustedes 60Kg.

OBSERVACIÓN 5

En el ítem 2 Silla Convencional en Aluminio, solicitan múltiples accesorios como soporte de bala de oxígeno, frenos cuidador, mesa de trabajo, etc. Que hacen encarecer este ítem.

Se solicita abrir un ítem adicional como silla de ruedas Convencional con adaptaciones

RESPUESTA 5

No se acepta la observación.

Dentro de la ejecución del contrato se han evidenciado desórdenes al momento de la facturación por parte de los proveedores por la cantidad de Ítems contratados, razón por la cual y para minimizar este riesgo se unifican los ítems.

OBSERVACIÓN 6

En el ítem 2 Silla Convencional en Aluminio, se solicita el accesorio espaldar reclinable lo cual la convierte inmediatamente en una silla neurológica. Se solicita revalidarlo.

RESPUESTA 6

No se acepta la observación.

Se aclara que el fin último de la línea de inversión a nivel Distrital es el otorgamiento de Dispositivos de asistencia personal sobre medidas de los beneficiarios y con el cumplimiento de características y necesidades individuales de las personas con discapacidad, razón por la cual en la solicitud de características técnicas de los Dispositivos se enuncian todas las posibilidades de fabricación para dar cumplimiento a la población.

PREGUNTA 7

En el ítem 8 Silla C-29 Neurológica en Aluminio, se establecen características que no corresponden, además de que tiene una garantía de 5 años lo cual consideramos demasiado tiempo.

RESPUESTA 7

No se acepta la observación.

De acuerdo a la revisión realizada se evidencia. Efectivamente para el ÍTEM No. 6 SILLA DE RUEDAS NEUROLÓGICA, se solicita un tiempo de garantía de 2 AÑOS., el Ítem 8. Silla de Ruedas Motorizada si se solicita un tiempo de garantía

de 5 años.

Adicional se aclaran las características técnicas del ítem:

- * Fabricadas teniendo en cuenta las necesidades del usuario y específicamente las medidas otorgadas por el equipo profesional y la retoma realizada con el proveedor y/o fabricante.
- * Resistente al peso hasta 80 kg reforzada en caso de usuarios que excedan este peso.
- * Marco monobloque y/o plegable en aluminio con tubo de aluminio tubo de aluminio de 1 1/4 " calibre 3.17mm y/o 1" calibre 2.14mm acabado en pintura horneada.
- * Sistema de asiento basculante en cualquier angulación de 0 a 40 grados.
- * Espaldar reclinal hasta 160 grados.
- * Ruedas traseras de 12, 16 y 20", inflables y/o anti pinchaduras, manzanas de aluminio. Ejes de desmonte rápido con tapa hongo de fácil operación.
- * Ruedas delanteras macizas de 6" u 8" con tenedores de aluminio y balineras.
- * Tapizado en lona huracán de alta resistencia, reforzado tornillos pasantes de seguridad cobertura sobre los tornillos.
- * Apoyo cefálico fijación mediante velcro y/o tipo mariposa de acuerdo el requerimiento del usuario.
- * COJINERÍA ERGONÓMICA de POSICIONAMIENTO en espuma de alta densidad en asiento, espalda y apoya cabezas, fijación mediante velcro.
- * Apoyapiés removibles con plataforma plástica, abatible, elevables y graduable en altura.
- * Apoyabrazos removible con base acolchada.
- * Frenos en aluminio, con manillar largo con barra de contacto en acero grafilado.
- * Llantas antivuelco removibles peso aproximado 18 - 22 kg.
- * Los Manilares para impulsar la silla deben ser acordes a la medida de la altura del cuidador que será especificada en la prescripción.
- * Bolsillo en el espaldar, contramarcado con logotipo del FDL y ESE full color, Placa numerada de identificación.
- * De acuerdo a la prescripción se incluyen las siguientes adaptaciones:
 - Sistema de Posicionamiento: arnés torácico ajustable de fácil postura, cinturón pélvico sencillo y/o cinturón pélvico cuatro puntos, calzón anti escurrido (todos estos elementos debe ser acolchados con hebilla de seguridad de ajuste bilateral

ajustado al marco por medio de guías no fijo con tornillo), abductor de cadera desmontable, correas en muslos, banda posteriores gemelos, correas cala pies, banda cefálica con soportes laterales que tengan cobertura en espuma de memoria, soportes laterales de tronco acolchados graduables en altura (el canal de graduación debe ser mínimo de 20 cm para permitir amplio Rango de movimiento) ajustables en profundidad y deben ser abatibles y de fácil operación la medida del largo y ancho deberá ser acorde a la prescrita por los profesionales.

- Mesa de trabajo en acrílico fija y/o con angulación.
- Soporte para bala de oxígeno.
- Sistema de frenos para cuidador mediante manillar de fácil operación.

OBSERVACIÓN 8

En los ítems 11, 12, 13, 14, 16, 17 y 18, solicitan sillas Sanitarias elaboradas en acero inoxidable, lo que la hace muy difícil de conseguir en el mercado, puesto que todas estas sillas son fabricadas en aluminio. Adicional a esto el acero inoxidable además de ser muy costoso, tiene un acabado al natural sin ningún tipo de pintura. Se solicita cambiar en estos ítems el material por Aluminio.

REPUESTA 8

Se acepta la observación.

Se hace la aclaración que el material solicitado ALUMINIO por el oferente se debe garantizar de ALTA CALIDAD, adicional los Dispositivos sanitarios deben dar cumplimiento a características de ANTIOXIDACIÓN y ANTICORROSIVO, para dar cumplimiento al tiempo de vida útil y uso del dispositivo.

OBSERVACIÓN 9

Item 1 Coche neurológico: enuncia: "espaldar reclinable hasta 160° sistema hidráulico de múltiples posiciones". Solicitamos omitir el sistema hidráulico, ya que por sus altos costos y difícil importación dificulta el proceso de fabricación, podría reemplazarse por un sistema mecánico, el cual es muy funcional.

RESPUESTA 9

No se acepta la observación.

Las características solicitadas fueron revisadas y aprobadas por la Secretaria Distrital de Salud y de acuerdo a los requerimientos de la población con discapacidad se hacen necesarias.

OBSERVACIÓN 10

Item 2 Silla de ruedas convencional en aluminio: enuncia "pueden incluir las

siguientes adaptaciones: soporte para bala de oxígeno, freno tipo cuidador, espaldar reclinable, etc.". Solicitamos omitir las adaptaciones y crear un nuevo ítem: "silla de ruedas convencional en aluminio con adaptaciones" a fin de diferenciar los precios, y se podría incluir en este nuevo ítem el espaldar y asiento de tensión regulable, piecero elevable, manilares graduables y las ruedas antipinchadura que podrían ser adaptaciones y omitirlos del ítem inicial.

RESPUESTA 10

No se acepta la observación.

Dentro de la ejecución del contrato se han evidenciado desórdenes al momento de la facturación por parte de los proveedores por la cantidad de Ítems contratados, razón por la cual y para minimizar este riesgo se unifican los ítems.

OBSERVACIÓN 11

Ítem 3 Silla de ruedas ejecutiva plegable: enuncia "tubo de ¼" pulgadas". Solicitamos reemplazar por tubo de 1 ¼ pulgada, ya que técnicamente es la medida apropiada. Esta misma observación aplica para el ítem 5 y 6.

RESPUESTA 11

Se acepta la observación.

Realizando la revisión se evidencia un error de digitación. La característica del calibre del aluminio es de: tubo de aluminio tubo de 1 ¼" pulgadas calibre 3.17mm y/o 1" calibre 2.14mm con acabado en pintura horneada. Para los 7 ítems de sillas de ruedas.

OBSERVACIÓN 12

Ítem 7 Silla ruedas neurológica en aluminio: enuncia las características de una silla de ruedas tipo cuidador en aluminio, la cual se encuentra en el Anexo 5. Solicitamos ajustar el contenido y así mismo crear otro ítem: "silla de ruedas tipo cuidador en aluminio con adaptaciones"

RESPUESTA 12

Se aclaran las características de las sillas de Ruedas Neurológica en aluminio.

Adicional se aclaran las características técnicas del ítem:

- * Fabricadas teniendo en cuenta las necesidades del usuario y específicamente las medidas otorgadas por el equipo profesional y la retoma realizada con el proveedor y/o fabricante.
- * Resistente al peso hasta 80 kg reforzada en caso de usuarios que excedan este

peso.

- * Marco monobloque y/o plegable en aluminio con tubo de aluminio tubo de aluminio de 1 1/4 " calibre 3.17mm y/o 1" calibre 2.14mm acabado en pintura horneada.
- * Sistema de asiento basculante en cualquier angulación de 0 a 40 grados.
- * Espaldar reclinable hasta 160 grados.
- * Ruedas traseras de 12, 16 y 20", inflables y/o anti pinchaduras, manzanas de aluminio. Ejes de desmonte rápido con tapa hongo de fácil operación.
- * Ruedas delanteras macizas de 6" u 8" con tenedores de aluminio y balineras.
- * Tapizado en lona huracán de alta resistencia, reforzado tornillos pasantes de seguridad cobertura sobre los tornillos.
- * Apoyo cefálico fijación mediante velcro y/o tipo mariposa de acuerdo el requerimiento del usuario.
- * COJINERÍA ERGONÓMICA de POSICIONAMIENTO en espuma de alta densidad en asiento, espalda y apoya cabezas, fijación mediante velcro.
- * Apoyapiés removibles con plataforma plástica, abatible, elevables y graduable en altura.
- * Apoyabrazos removible con base acolchada.
- * Frenos en aluminio, con manillar largo con barra de contacto en acero grafilado.
- * Llantas antivuelco removibles peso aproximado 18 - 22 kg.
- * Los Manilares para impulsar la silla deben ser acordes a la medida de la altura del cuidador que será especificada en la prescripción.
- * Bolsillo en el espaldar, contramarcado con logotipo del FDL y ESE full color, Placa numerada de identificación.
- * De acuerdo a la prescripción se incluyen las siguientes adaptaciones:
 - Sistema de Posicionamiento: arnés torácico ajustable de fácil postura, cinturón pélvico sencillo y/o cinturón pélvico cuatro puntos, calzón anti escurrido (todos estos elementos debe ser acolchados con hebilla de seguridad de ajuste bilateral ajustado al marco por medio de guías no fijo con tornillo), abductor de cadera desmontable, correas en muslos, banda posteriores gemelos, correas cala pies, banda cefálica con soportes laterales que tengan cobertura en espuma de memoria, soportes laterales de tronco acolchados graduables en altura (el canal de graduación debe ser mínimo de 20 cm para permitir amplio Rango de movimiento) ajustables en profundidad y deben ser abatibles y de fácil operación la medida del largo y ancho deberá ser acorde a la prescrita por los profesionales.
 - Mesa de trabajo en acrílico fija y/o con angulación.
 - Soporte para bala de oxígeno.
 - Sistema de frenos para cuidador mediante manillar de fácil operación.

OBSERVACIÓN 13

Item 8 Silla de ruedas neurológica en aluminio: enuncia las características de una silla de ruedas motorizada. Solicitamos ajustar el contenido.

RESPUESTA 13**No se acepta la observación.**

De acuerdo al estudio previo el ítem No. 6 corresponde al Silla de ruedas Neurológica en Aluminio con sus respectivas características técnicas y el ítem No. 8 corresponde a Silla de Ruedas Motorizada con sus respectivas características técnicas.

OBSERVACIÓN 14

Ítems 14, 16, 17 Solicitamos contemplar la posibilidad de ajustar las características de la estructura de estas sillas a un material como el aluminio, el cual es más liviano, resistente a la humedad y optimiza la fabricación del dispositivo, sin que desmejore su calidad y funcionalidad.

RESPUESTA 14**Se acepta la observación.**

Se hace la aclaración que el material solicitado ALUMINIO por el oferente se debe garantizar de ALTA CALIDAD, adicional los Dispositivos sanitarios deben dar cumplimiento a características de ANTIOXIDACIÓN y ANTICORROSIVO, para dar cumplimiento al tiempo de vida útil y uso del dispositivo.

OBSERVACIÓN 15

Item 18 Silla sanitaria en acero con ruedas de 20 a 24" con aro impulsor: enuncia, acero INOXIDABLE 10/20 calibre 18". Solicitamos omitir INOXIDABLE ya que esa referencia de acero no viene con esa característica y así mismo, omitir calibre 18" y reemplazar por calibre 18 sin las comillas de pulgadas.

RESPUESTA 15**Se acepta la observación.**

Se ajusta la característica del calibre 18. Adicional los Dispositivos sanitarios deben dar cumplimiento a características de ANTIOXIDACIÓN y ANTICORROSIVO, para dar cumplimiento al tiempo de vida útil y uso del dispositivo.

OBSERVACIÓN 16

Item 48 Cama hospitalaria manual. Solicitamos aclarar si la cama lleva graduación en altura o son únicamente los planos

RESPUESTA 16

Se aclara, que el ítem cama hospitalaria manual, solo debe llevar graduación de planos para ajuste de cabecero y pieceros.

OBSERVACIÓN 17

Documentos de Soporte Técnico, pagina 10, enuncia: "REGISTRO DE INSCRIPCION A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS SEGÚN ART.8 DEL DECRETO 4725 DEL 2005 EXPEDIDO POR EL INVIMA CUANDO CORRESPONDA A FABRICANTES. EN LO CORRESPONDIENTE A LOS DISTRIBUIDORES DEBERÁN ANEXAR LA CARTA DE SU FABRICANTE".

Solicitamos reemplazar por "Certificado de condiciones sanitarias de acuerdo con el artículo 12 del decreto 4725, el cual reemplaza las buenas prácticas de manufactura, dado que el artículo 8 del decreto 4725, no ha sido reglamentado en Colombia, al igual, presentar el Certificado expedido por el INVIMA, que los Dispositivos de Asistencia Personal NO requiere registro sanitario.

RESPUESTA 17

Se acepta la observación.

Ahora, para el caso de los dispositivos médicos "**sillas de ruedas sobre medida**", de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 de 2005, está contemplado entre los productos que NO requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, por cuando este producto está diseñado exclusivamente para un paciente específico y de uso exclusivo para el mismo, por lo tanto el concepto de este será emitido por el grupo de Registros sanitarios de dispositivos médicos de la Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías de Invima.

Sin embargo se aclara que dentro del pliego de condiciones no solo se solicitan Dispositivos de fabricación sobre medidas, sobre los cuales exceptúa la normatividad. El Registro de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) se refiere a los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico. Por lo que el oferente debe garantizar todo lo relacionado y mencionado en la norma soportada "ARTÍCULO 4o.- REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista. Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el

orden que se indica a continuación: a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación). b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse. c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización. **CA. Lo anterior se debe soportar con el CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICAS SANITARIAS.**

OBSERVACIÓN 18

Dentro de las obligaciones del contratista, numeral 16, enuncia la entrega de los dispositivos sobre medidas dentro de los 20 días hábiles siguientes a la solicitud. Solicitamos ampliar el tiempo a 30 días hábiles, ya que son dispositivos que requieren más tiempo para su diseño y fabricación.

RESPUESTA 18

No se acepta la observación.

De acuerdo a lo establecido 20 día hábiles dan cobertura a 30 días calendario para dar cumplimiento a la línea técnica emitida por Secretaria Distrital de Salud para tiempos de ejecución.

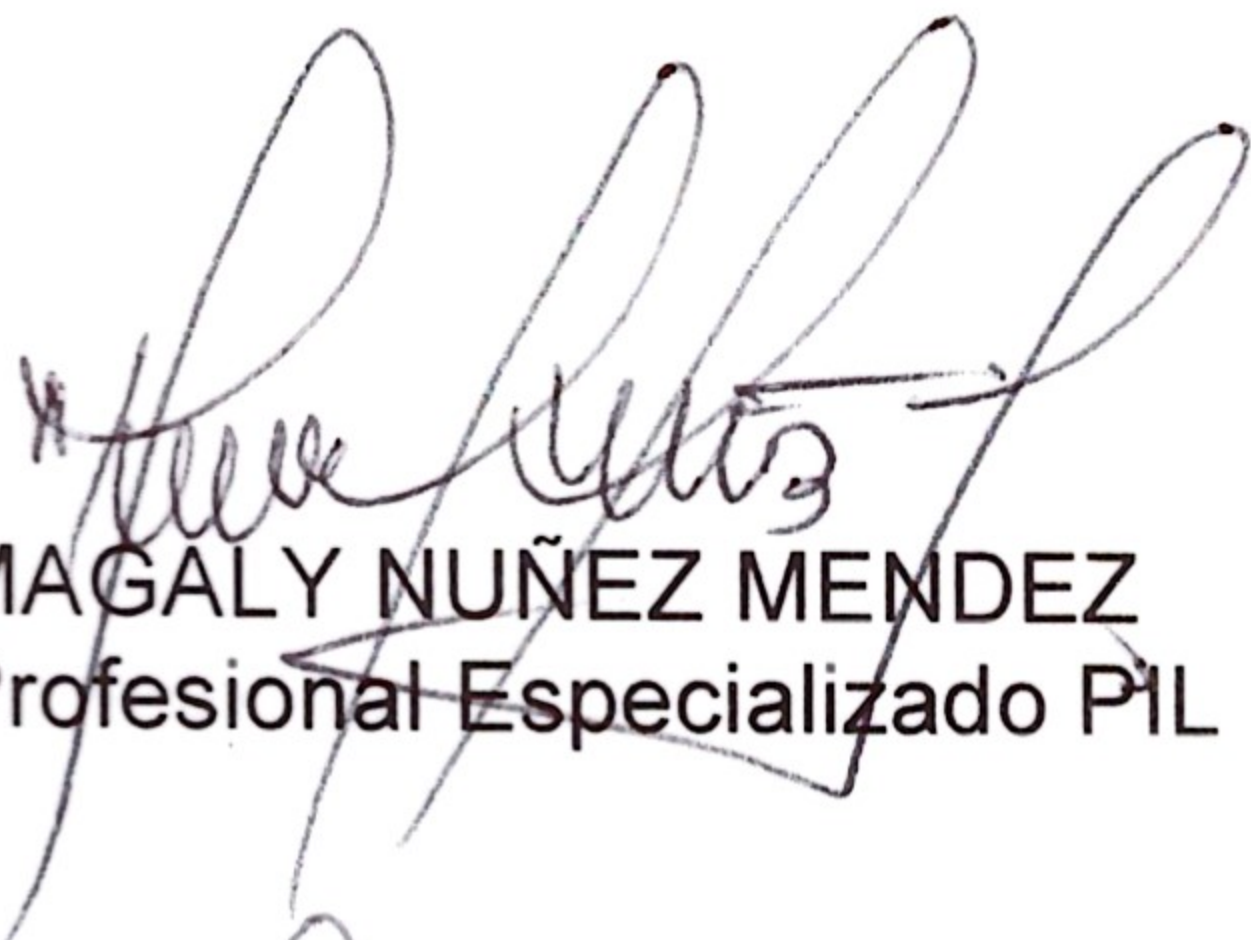
OBSERVACIÓN 19

Finalmente, dentro del cronograma del proceso, programan una visita técnica, solicitamos conocer si esta visita tiene algún puntaje y si los profesionales solicitaran algunas muestras de los dispositivos.

RESPUESTA 19

Se aclara que la visita técnica solo tiene criterio de cumplimiento, se requiere durante la visita de la revisión del mayor número de los ítems solicitados de ser posible.

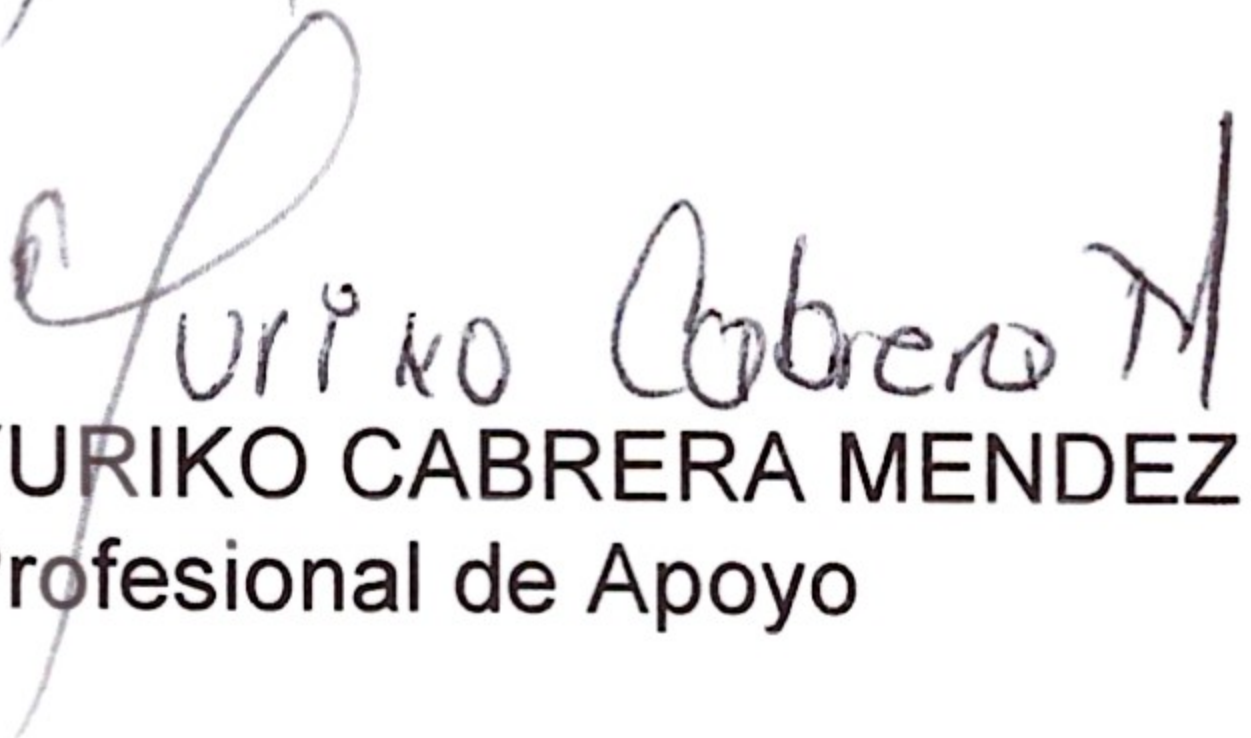
Elaboró:



MAGALY NUÑEZ MENDEZ
Profesional Especializado PIL



CAROL CIFUENTES DAZA
Profesional Especializado PIL



YURIKO CABRERA MENDEZ
Profesional de Apoyo