

CONVOCATORIA

SUMINISTRO DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

JUNIO DE 2025

FECHA LÍMITE DE PRESENTACIÓN: EL 01/07/2025 23:59
PREGUNTAS / ACLARACIONES: propuestas.proveedores@savethechildren.org

PARTE 1: INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTAS

- Introducción a SCI
- Descripción general del proyecto y requisitos
- Criterios de adjudicación
- Instrucciones e información clave

PARTE 2: REQUISITOS BÁSICOS Y ESPECIFICACIONES

Una descripción detallada de los requisitos específicos de SCI (por ejemplo, volúmenes, fechas / ubicaciones de entrega, especificaciones del producto, etc.).

PARTE 3: DOCUMENTO DE RESPUESTA DEL PROPONENTE

El proponente utilizará la plantilla para presentar una respuesta a esta invitación a presentar propuestas.

PARTE 1 – INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTAS

1. INTRODUCCION A SAVE THE CHILDREN

La Fundación Save the Children Colombia - FSCC, opera en el país desde hace más de 25 años mediante proyectos de cooperación, con el fin de promover integralmente los derechos de niñas, niños, adolescentes y jóvenes en condiciones de vulnerabilidad. Nuestros programas se desarrollan desde diversas áreas temáticas como la de educación, protección, asistencia humanitaria, salud, nutrición y reducción de pobreza reconociendo diferentes enfoques como el territorial, poblacional, diferencial, entre otros. Trabajamos principalmente en municipios del Cauca, Valle del Cauca, Choco, Arauca, Norte de Santander, La Guajira, Nariño y la ciudad de Bogotá.

Se reconoce que los niños, niñas y adolescentes son sujetos integrales, activos y participantes en todas las esferas de la sociedad, por lo cual trabajamos junto con ellos y sus familias en la implementación de soluciones a las diversas problemáticas que se presentan asociadas a las áreas de intervención de nuestra organización. Es imperativo para Save the Children que nuestra interacción y nuestras intervenciones se fundamenten en el reconocimiento de los derechos de la niñez y propendemos por la prevención de su vulneración, la gestión para su garantía y la exigencia de su restablecimiento.

Dentro del marco de los proyectos operados en el territorio nacional, la Fundación requiere el suministro de productos sanitarios de buena calidad en el momento adecuado siguiendo las Políticas Farmacéuticas Nacionales y aplicando un estricto sistema de garantía de la calidad farmacéutica para el selección, adquisición, gestión, uso racional y seguimiento de drogas.

Para más información sobre el trabajo que realizamos y nuestros logros recientes, visite nuestro sitio web en <https://savethechildren.org.co/>

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Item	Description
Descripción de los bienes / servicios	<i>Suministro Dispositivos médicos y equipos biomédicos</i>
Resultado de la convocatoria	<p><i>La convocatoria dará como resultado uno o varios Acuerdo(s) Marco¹ para el suministro de Dispositivos médicos y equipos biomédicos</i></p> <p><i>El proveedor o proveedores seleccionados recibirán un «Acuerdo marco». Dentro del Acuerdo Marco, se acordarán las condiciones de suministro (por ejemplo, indemnizaciones, responsabilidades, garantías, etc.), así como las condiciones de suministro (por ejemplo, especificaciones, plazos de entrega, etc.). El Acuerdo Marco no compromete a SCI a ninguna compra o volumen específico. Cualquier compra futura se completará bajo órdenes de compra separadas, que se registrarán y vincularán al Acuerdo Marco original.</i></p>
Duración	<i>Plazo inicial de 2 años más una extensión de 2 años más sujeto a un rendimiento satisfactorio y precios que sigan siendo competitivos</i>

Se pueden encontrar más detalles sobre los requisitos específicos del proyecto (por ejemplo, volúmenes, fechas, especificaciones, etc.) en la [Parte 2 \(Requisitos y especificaciones principales\)](#) de este paquete de convocatoria.

3. CRITERIOS DE EVALUACION

SCC se compromete a llevar a cabo un proceso de convocatoria justo y transparente, y a garantizar que todos los proponentes sean tratados y evaluados por igual durante este proceso de convocatoria. Las respuestas de los proponentes se evaluarán en función de cuatro categorías ponderadas de criterios: criterios esenciales, criterios de sostenibilidad, criterios de capacidad y criterios comerciales.

3.1 CRITERIOS ESENCIALES

Criterios, que los proponentes deben cumplir para avanzar a la siguiente ronda de evaluación. Si un proponente no cumple con alguno de los Criterios Esenciales, será excluido del proceso de convocatoria inmediatamente. Estos criterios se califican como 'Aprobado' / 'Reprobado'

3.2 CRITERIOS DE CALIDAD (40%)

Estos son criterios que se utilizarán para evaluar el sistema de garantía de calidad de los proponentes y la experiencia en relación con los requisitos de SCC. Todas las ofertas que superen los Criterios Esenciales serán evaluadas según los mismos Criterios de Calidad previamente acordados, que habrán sido creados por un comité de representantes de SCC.

3.3 CRITERIOS DE CAPACIDAD (30%)

Criterios que se utilizarán para evaluar la capacidad, habilidad y experiencia de los proponentes en relación con los requisitos de SCC. Todas las ofertas se evaluarán según los mismos criterios de capacidad previamente acordados.

3.4 CRITERIOS COMERCIALES (20%)

Criterios utilizados para evaluar la competitividad comercial de una oferta. Las ofertas se evaluarán según los mismos criterios previamente acordados.

3.5 CRITERIOS DE SOSTENIBILIDAD (10%)

Criterios utilizados para evaluar el impacto que un proveedor tiene en el medio ambiente, la economía local y la comunidad. Las ofertas se evaluarán según los mismos criterios previamente acordados.

4. DOCUMENTO DE RESPUESTA DEL LICITADOR

Para garantizar que los licitadores proporcionan toda la información necesaria para que SCI pueda evaluar eficazmente las ofertas de los licitadores en relación con los Criterios de Evaluación, se ha creado un Documento de Respuesta del Licitador. Los licitadores deben cumplimentar el Documento de Respuesta del Licitador y proporcionar diversos datos como parte de su presentación.

En la Parte 3 de este Paquete de Licitación se incluye una copia del Documento de Respuesta del Licitador.

5. VISITA A INSTALACIONES DEL PROPONENTE / BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION

Después de la evaluación técnica de los criterios de adjudicación como se describe en la sección 3 anterior, la oficina de SCC llevará a cabo una visita al sitio para evidenciar las Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas de Distribución (GDP) para aquellos proveedores que han sido preseleccionados como proveedores potenciales con los que SCC desea entablar un acuerdo a largo plazo.

El propósito de esta lista de verificación de visitas al sitio es llevar a cabo una verificación física para evaluar a los proveedores contra los estándares de garantía de calidad reconocidos internacionalmente. En las que se pueda evidenciar que establece procedimientos claros de: Recepción, Almacenamiento, Transporte, Devoluciones, Retiro de productos del mercado, Documentación y trazabilidad.

6. INVESTIGACIÓN y/o VERIFICACION

Los proponentes seleccionados deben ser examinados con éxito. Esto implica cotejar a los proponentes y al personal clave con las listas de vigilancia mundial, las listas mejoradas de diligencia debida y las listas de personas expuestas políticamente.

La investigación de los proponentes se completará después de la decisión de adjudicación y antes de que se firme cualquier contrato o se realicen pedidos. Si se demuestra que cualquier información proporcionada por el proponente a lo largo del proceso de convocatoria es incorrecta durante el proceso de investigación (o en cualquier otro momento), SCC puede retirar su decisión de adjudicación.

7. INSTRUCCIONES PARA EL PROPONENTE

7.1 PLAZOS

La siguiente tabla indica las fechas clave de este proceso de licitación. La publicación de este anuncio de licitación y del expediente de licitación representa el inicio del proceso de licitación.

Actividad	Fecha de vencimiento
Lanzamiento de la convocatoria.	10 de Junio de 2025
Fecha máxima para solicitud de aclaraciones e inquietudes por correo electrónico por parte de los proponentes	18 de Junio de 2025 5:00 p.m
Reunión aclaratoria del contenido y documentos del Acuerdo Marco (en línea - vía MS Teams)	20 de Junio de 2025
Fecha de remisión de respuestas por parte de la Fundación Save the Children	25 de junio de 2025
Presentación de las propuestas (fecha de cierre).	1 de Julio de 2025, 11:59 p.m.
Visitas Técnicas instalaciones proponentes	Dentro de los 15 días siguientes a la fecha de cierre de la convocatoria ^[1] .
Reuniones del Comité de Adquisiciones para apertura de ofertas / Celebración del Acuerdo Marco de suministro	

^[1] El término establecido puede ser mayor o menor, conforme a los procedimientos internos de Fundación Save the Children.

Las fechas indicadas son meramente indicativas y están sujetas a cambios.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las propuestas entregadas con posterioridad a la hora antes citada, serán rechazadas.

PARÁGRAFO SEGUNDO: FUNDACIÓN SAVE THE CHILDREN podrá expedir una adenda para modificar y/o aclarar algún punto de los Términos de referencias en cualquier etapa del proceso podrá expedir una adenda para extender las etapas de este.

7.2 LÍMITE DE GASTO DEL ACUERDO MARCO: El valor límite de gasto del (los) Acuerdo(s) Marco es de **MIL DOSCIENTOS MILLONES DE PESOS M.L. (\$ 1.200.000.000)** por una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de celebración del Acuerdo Marco. NOTAS: Este valor se calcula con base en los valores históricos correspondiente a adquisiciones efectuadas en estas categorías y proyectados con los presupuestos de los proyectos y de ningún modo, por la naturaleza del Acuerdo, garantizan un compromiso y/o nivel de compra por parte de la Organización. **EL PROVEEDOR** deberá garantizar en todo momento entregar productos con calidad y en competencia con los precios del mercado de acuerdo con la solicitud y requerimiento de **LA FUNDACIÓN**.

PARÁGRAFO PRIMERO: FACTURACIÓN ELECTRÓNICA. EL PROPONENTE deberá radicar la(s) factura(s) de manera electrónica de acuerdo con las disposiciones emitidas por la DIAN bajo Resolución 000042 del 05 mayo de 2020, de conformidad con su régimen tributario.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Para el pago **EL PROPONENTE** deberá entregar: (i) cuenta de cobro y/o factura electrónica y, (ii) Constancia de pago o certificación de planilla pagada de aportes al sistema de

seguridad social integral (salud, pensión y ARL) o certificado emitido por el revisor fiscal o contador de valor total correspondiente a honorarios.

PARÁGRAFO TERCERO. El pago se hará dentro de los **treinta (30)** días siguientes a la presentación de la cuenta de cobro o factura correspondiente con el llenado de los requisitos legales y con la presentación de los soportes correspondientes, previo Visto Bueno del supervisor del Contrato de Suministros.

PARÁGRAFO QUINTO: EXENCIÓN DE IMPUESTOS. Por ser **LA FUNDACIÓN** una entidad sin ánimo de lucro, con régimen especial y que ejecuta proyectos mediante aportes de donaciones establecidas por algunos donantes; dependiendo del gasto y designación presupuestal, el proyecto puede estar en el proceso de obtención de la carta de utilidad común/exención de impuestos, de acuerdo al decreto 540 de 2004, reglamentario del artículo 96 de la ley 788 de 2002. Dado el caso que éste gasto esté exento de impuesto, **LA FUNDACIÓN** oficiará y enviará el respectivo certificado de exención de impuestos con la finalidad de que este no siga incluyendo el IVA en los valores a pagar.

PARÁGRAFO SEXTO: En este valor se incluyen todas las erogaciones relacionadas a viajes, transportes y demás gastos en que **EL PROPONENTE** deba incurrir en virtud de la ejecución del acuerdo marco, por lo que no habrá lugar a valor adicional por estos conceptos. (si aplica)

4. GARANTIAS

EL PROPONENTE seleccionado deberá constituir a su cargo, ante una compañía de seguros legalmente autorizada para funcionar en Colombia, y a favor de FUNDACIÓN SAVE THE CHILDREN una póliza para cubrir las siguientes garantías:

1. **CUMPLIMIENTO.** Equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del Acuerdo Marco, con una vigencia igual al plazo de ejecución de este y tres (3) meses más.
2. **PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES DEL PERSONAL QUE UTILICE EL CONTRATISTA.** Equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del Acuerdo Marco y con una vigencia igual al plazo de ejecución de este y tres (3) años más. (solo para personas jurídicas).
3. **CALIDAD DE LOS PRODUCTOS:** Equivalente al treinta por ciento (30%) del valor del Acuerdo marco, con una vigencia igual al plazo de ejecución del Acuerdo marco y tres (3) meses más.

Garantía y soporte técnico

- Garantía mínima exigida:
 - **12 meses** para equipos biomédicos
 - **6 meses** para dispositivos médicos de uso general
- El oferente debe garantizar:
 - **Disponibilidad de repuestos y servicio técnico en Colombia** por al menos **3 años** a partir de la entrega.
 - Línea de atención posventa o soporte técnico remoto/presencial (según el equipo).
 - Declaración escrita firmada sobre condiciones de garantía.

PARÁGRAFO PRIMERO: La garantía a que se refiere este numeral, deberá constituirse de manera anual; para los efectos de este Acuerdo Marco, el valor estimado a asegurar para el primer año será del **50%** del monto total asignado para la vigencia del acuerdo marco, al término de seis (06) meses o en su defecto doce (12) meses se realizará una revisión formal y de ejecución; o cuando la **FUNDACIÓN** considere pertinente; que permitirá evaluar los servicios prestados por **EL PROPONENTE** y el monto a asegurar para el segundo año y/o ajustes correspondientes para la póliza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las pólizas deberán ser constituidas a favor de la Fundación Save The Children Colombia y ser entregadas dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la suscripción del acuerdo marco.

PARÁGRAFO TERCERO: Cuando haya modificación del plazo y/o los precios del Acuerdo Marco, se deberá ampliar la garantía de cumplimiento y los seguros para conservar el monto porcentual y las vigencias aquí pactadas; también lo hará cuando se haga efectivo total o parcialmente la garantía por cualquiera de los riesgos que ampara.

PARÁGRAFO CUARTO: El valor de las garantías deberá estar asumida por el proponente y deberá estar incluida dentro del valor de la propuesta económica.

PARÁGRAFO QUINTO: Las garantías no podrán ser cancelados sin la autorización de la FUNDACIÓN. Será obligación del **PROPONENTE** el oportuno pago de todas las primas y erogaciones de constitución y mantenimiento de las garantías y seguros a que se refiere esta cláusula.

6.2 FORMATO DE PRESENTACIÓN Y DOCUMENTO DE RESPUESTA DEL LICITADOR

Los licitadores que deseen presentar una oferta deberán utilizar el modelo de Documento de Respuesta del Licitador que figura en la [Parte 3 de este Paquete de Licitación](#). No se aceptarán ofertas recibidas en formatos diferentes, ni ofertas incompletas.

Este documento permite a los licitadores presentar toda la información requerida y ser evaluados de forma justa y equitativa con respecto a los Criterios Esenciales, de Capacidad y Comerciales. Es posible que los licitadores también deban presentar documentación justificativa. Encontrará más instrucciones en el documento de la Parte 3 de este paquete.

Las ofertas pueden presentarse a través de:

Presentación por correo electrónico

- El correo electrónico debe dirigirse a: propuestas.proveedores@savethechildren.org
- El asunto del correo electrónico debe ser "ITT- DEM-COL-BOG-2025-01".
- Todos los documentos adjuntos deben estar claramente etiquetados para que quede claro a qué se refiere cada archivo.
- Si el tamaño de los archivos es grande, divida el envío en dos correos electrónicos.
- No copie otras direcciones de correo electrónico de SCl en el mensaje cuando lo envíe, ya que invalidará su oferta.

6.3 FECHA LÍMITE PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Su oferta debe recibirse, a más tardar **1 de Julio de 2025, 11:59 p.m.**

Las ofertas deberán permanecer válidas y abiertas a examen durante un periodo no inferior a 60 días.

6.4 CONTACTOS CLAVE

Todas las preguntas relacionadas con la licitación deben enviarse por correo electrónico a:

Name	Email Address
Buzón Proveedores Save the Children Colombia	Propuestas.proveedores@savethechildren.org

Cuando la consulta pueda afectar a otros licitadores dentro del proceso, Save the Children lo notificará a todos los demás licitadores para mantener un proceso justo y transparente.

PARTE 2 – REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES BÁSICAS

1. REQUISITOS ESPECIFICOS

Save the Children International busca proveedores de diversos productos sanitarios, como medicamentos, material fungible y equipos médicos. Estos productos se han dividido en grupos que, en última instancia, podrán adjudicarse como contratos independientes o fusionarse en un único contrato, en función de las ofertas de los licitadores.

Los grupos se enumeran a continuación, con el contenido completo de cada uno en la hoja de trabajo «Anexos de licitación farmacéutica 4 - A: Lista de productos». Incluyen artículos comprados regularmente por Save the Children; sin embargo, no representan una lista exclusiva y es posible que los proveedores contratados deban suministrar otros artículos. Se ruega a los licitadores que indiquen en la Respuesta a la Licitación Farmacéutica los grupos por los que desean licitar (véase el Anexo A - Lista de productos).

- Consumibles médicos
- Equipamiento médico
- Laboratorio y diagnóstico

Save the Children pretende adquirir productos sanitarios que cumplan las normas internacionales de calidad, obtenidos de proveedores que puedan garantizar la calidad de sus productos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la OMS y el Sistema Modelo de Garantía de Calidad para Organismos de Adquisición (MQAS), y que estén en consonancia con la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (NEDL) del país en el que se vayan a utilizar.

2. REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES

Véase el Apéndice 1 – Lista de productos e información detallada requerida.

CATEGORIA	INFORMACION MINIMA QUE DEBE FACILITARSE	INFORMACION OPCIONAL QUE DEBE FACILITARSE
MEDICA	Disponibilidad Nombre del producto Tamaños de envases Unidad de medida Precio por unidad Certificados de Calidad Mantenedos en stock Plazos de entrega aprox. Cantidades mínimas de pedido	Productos alternativos Cantidades mínimas de pedido Existencias Plazos de entrega aproximados

Véase el Anexo A - Lista de productos e información detallada requerida

3. INFORMACION ADICIONAL

A continuación, figuran los requisitos específicos de garantía de calidad de Save the Children para agencias de adquisición, distribuidores y mayoristas; para productos sanitarios.

3.1 Requisitos específicos para productos sanitarios, dispositivos y medios de diagnóstico

- El fabricante demuestra la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) por parte de un organismo de evaluación de la conformidad reconocido por uno de los países miembros del GHTF (Australia, Canadá, UE, Japón y EE.UU.).
- Cuando aplique, los fabricantes tienen una certificación ISO 13485:2016 válida (no obsoleta) que incluye los dispositivos médicos distribuidos.
- Para los productos sanitarios de clase I no estériles y no medibles, se debe disponer de una declaración de conformidad
- Si el producto no tiene registro en Colombia pero está declarado **vital no disponible**, presentar carta de solicitud al INVIMA y soporte de necesidad (Decreto 1148 de 2020)
- En todo momento deben almacenarse o transportarse en las condiciones de temperatura controlada requeridas de acuerdo con las instrucciones del fabricante indicadas en el embalaje.
- Para las pruebas de diagnóstico in vitro (si dichas pruebas están cubiertas por el programa de precalificación) deben estar precalificadas por el programa de precalificación de la OMS.
- Declaración del proveedor garantizando que el producto es **nuevo, original y sin uso previo**
- Para dispositivos de **clase IIB o III**, debe incluirse:
 - **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** del fabricante (vigente y emitido por autoridad competente).
- Para distribuidores/importadores que **acondicionen, almacenen o etiqueten productos**, se requiere:
 - **Certificado de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias (CCAA)** del lugar de operación.
 - Certificación de condiciones sanitarias del almacenista/distribuidor (si aplica)
- Ficha Técnica del Producto (una por cada ítem ofertado) Debe contener, al menos:
 - Nombre genérico y nombre comercial
 - Código de referencia y marca del fabricante
 - Fabricante y país de origen
 - Clasificación del riesgo (Clase I, IIA, IIB o III)
 - Uso previsto
 - Vida útil esperada
 - Normas internacionales aplicables (ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601, etc.)
 - Compatibilidad técnica (si aplica: con otros equipos, accesorios o software)

PARTE 3 – DOCUMENTO DE RESPUESTA DEL PROPONENTE

1. INTRODUCTION

Este documento **DEBE SER UTILIZADO** por los proponentes que deseen presentar una oferta. Está vinculado a 5 secciones que se detallan a continuación:

- Sección 1 – Criterios esenciales
- Sección 2 – Preguntas sobre calidad
- Sección 3 – Preguntas sobre capacidad y sostenibilidad
- Sección 4 – Preguntas comerciales
- Sección 5 – Lista de verificación de presentación de proponentes

2. INSTRUCCIONES

Dentro de cada sección hay instrucciones que proporcionan orientación al proponente sobre qué información se requiere. Esta guía detalla los requisitos **MÍNIMOS** esperados por SCC. Si un proponente desea agregar más información, esto es aceptable, pero la información adicional debe limitarse solo a los elementos que son relevantes para la convocatoria.

- Para evitar dudas, los proponentes deben completar todos los elementos dentro del Documento de respuesta del proponente a menos que se proporcione una instrucción clara de lo contrario.
- Si un proponente no completa todo el documento de Respuesta del proponente, su presentación puede ser declarada nula.
- Si un proponente no puede completar algún elemento del Documento de Respuesta del proponente, debe comunicarse con Save the Children utilizando los datos de contacto proporcionados como guía.

Al enviar una respuesta, el proponente confirma que se puede confiar en que toda la información proporcionada sea válida y precisa.

SECCION 1 – INFORMACION CLAVE

Instrucciones – Los proponentes deben completar todas las secciones de la tabla a continuación.

INFORMACION CLAVE			
Nombre de la organización			
Indique los principales productos/servicios suministrados por su organización			
Explique su experiencia en el suministro de los bienes o servicios solicitados en este pliego de condiciones.			
Dirección web			
Dirección	Dirección principal	Dirección registrada (si es diferente)	Dirección para los pagos (si es diferente)
Número de registro mercantil		Número de identificación fiscal	
Año de registro		País de registro	
Tipo de empresa (por ejemplo, fabricante, distribuidor, contratista)		País principal de operación	
Ingresos anuales totales (indique la divisa)	2024	2023	2022
Ingresos anuales (procedentes de los bienes y servicios solicitados en esta licitación)			
¿Ha suministrado bienes o servicios a SCC con anterioridad? En caso			

afirmativo, facilite un breve resumen.	
--	--

DATOS CLAVE DE CONTACTO

	Contacto principal	Contacto secundario	Contacto de emergencia
Nombre			
Cargo			
Teléfono / Móvil			
Correo electrónico			
Dirección			

OTRA INFORMACIÓN CLAVE

Indique qué cobertura de seguro tiene y cuál es su valor máximo	
---	--

FUNCIONES Y PERSONAL CLAVE

¿Qué empleados serán responsables de suministrar bienes y servicios a SCC? Indique los nombres, cargos y datos de contacto (por ejemplo, gestores de cuentas).	Cargo	Función	Correo electrónico

SECCION 2 – CRITERIOS ESENCIALES

Instrucciones - Los licitadores deben cumplimentar todas las secciones de la siguiente tabla.

Item	Pregunta	Respuesta del ofertante	
2.1	El Ofertante acepta los «Términos y Condiciones de Compra» de Save the Children incluidos en el Apéndice 1 del ITT, y que cualquier trabajo adjudicado a partir de este proceso de licitación se completará conforme a los «Términos y Condiciones de la presente convocatoria» .	Si / No	Comentarios / Documentos adjuntos
2.2	El Licitador y su personal (y cualquier subcontratista que se utilice) se comprometen a cumplir con la Política de Desarrollo Sostenible para Proveedores de SCI [establecida en el anexo 1] a lo largo de este proceso y durante la vigencia de cualquier contrato que se adjudique en el futuro.	Si / No	Comentarios
2.3	El licitante confirma que no es una parte prohibida en virtud de las leyes de sanciones aplicables o de las leyes antiterroristas o que suministra bienes bajo sanción de los Estados Unidos de América o la Unión Europea y acepta que SCI realizará comprobaciones independientes para validarlo.	Si / No	Comentarios
2.4	<p>El ofertante confirma que está plenamente cualificado, autorizado y registrado para comerciar con Save the Children (incluido el cumplimiento de toda la legislación local pertinente del país).</p> <p>Esto incluye que el Licitador presente los siguientes requisitos (cuando proceda):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dirección comercial legítima - Número de identificación fiscal (NIT) y certificado - Certificado de registro comercial - Licencia comercial (expedida por el Ministerio de Comercio) 	Si / No	Comentarios
2.5	El ofertante confirma que cuenta con Certificado de importador autorizado y licencia de funcionamiento como importador/distribuidor de dispositivos médicos	Si / No	Comentarios / Anexos
2.6	El licitador confirma que puede compartir Registro sanitario INVIMA de cada equipo médico que va a cotizar y que esté vigente, que coincida con el producto ofertado y que esté a nombre del proveedor o fabricante.	Si / No	Comentarios / Anexos
2.7	Experiencia según el tiempo de constitución, acreditada mediante Certificado de Existencia y Representación Legal (Cámara de Comercio):	Yes / No	Comentarios / Anexos

SECCION 3 – PREGUNTAS DE CALIDAD (40 puntos)

Instrucciones - Los licitadores deben cumplimentar todas las secciones de la siguiente tabla.

Item	Preguntas (40 puntos)	Respuesta del ofertante
<p>3.1 (40%)</p>	<p>El ofertante puede aportar Certificados de conformidad o de calidad internacional:</p> <p>Para dispositivos médicos de Clase I (estériles) y otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcador CE • Declaración de conformidad • Verificación mediante revisión de muestras aleatorias <p>Para dispositivos médicos de Clase II y III:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificación ISO 13485:2016 (o registro de notificación previa FDA 510(<i>premarket notification registered</i>)) <p>La certificación ISO 13485:2016 debe cumplir con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estar vigente y, de ser posible, con verificación de autenticidad • Estar actualizada (no vencida) • Incluir específicamente el dispositivo médico ofertado (el dispositivo debe estar mencionado en el certificado) • Cubrir tanto el diseño como el fabricante del dispositivo (no únicamente el sistema de gestión de calidad) • Ser emitida por un organismo de certificación 	<p style="text-align: center;">Respuesta del ofertante</p>

	<p>registrado en la base de datos NANDO</p> <p>Para dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para pruebas de VIH, Tuberculosis, Hepatitis B, Hepatitis C y Malaria: se requiere precalificación por el PNUD (UNDP). En caso de no contar con dicha precalificación, se deberá presentar certificación ISO conforme a los criterios antes mencionados. • Para otros IVDs: se debe presentar certificación ISO 13485:2016 o equivalente, cumpliendo con los requisitos previamente detallados. 		
3.2 (10%)	El Ofertante confirma si el cumplimiento por parte de la empresa de las normas GDP y MQAS de la OMS ha sido verificado por un auditor externo independiente (como USAID/OFDA/ECHO/QUAMED) en los últimos 2 años.	Documento	Si / No
		USAID Informe de auditoría / resumen	
		OFDA Informe de auditoría / resumen	
		ECHO Informe de auditoría / resumen	
		Quamed Informe de auditoría / resumen	
	Otros (especificar)		
3.3 (10%)	El Oferente confirma que dispone de un procedimiento de reclamación en materia de calidad y comparte el documento	Respuesta del ofertante	
3.4 (15%)	El Oferente tiene y puede presentar pruebas de una función de gestión de la calidad establecida.	Document	Si / No
		Un organigrama que muestre su función de Gestión de la Calidad	
		Perfil profesional y años de experiencia del responsable de Garantía de Calidad (GC)	
	Perfil profesional y años de experiencia del farmacéutico y del personal técnico (Ingeniero Biomedico, técnicos de laboratorio, entre otros) de la empresa		
3.5 (10%)	El ofertante confirma que dispone de un procedimiento de retirada de dispositivos médicos y comparte el documento.	Respuesta del ofertante	

	<p>El ofertante puede aportar Ficha técnica y manual de usuario en español de cada equipo médico con toda la información relacionada en punto <u>3.1 Requisitos específicos para productos sanitarios, dispositivos y medios de diagnóstico</u></p>	
<p>3.6 (15%)</p>	<p>El ofertante puede aportar Certificado de proveedor exclusivo o representante autorizado del fabricante de uno o varios Equipos médicos que oferta.</p>	<p style="text-align: center;">Respuesta del ofertante</p>

SECCION 4 – PREGUNTAS DE CAPACIDAD

Instrucciones - Los ofertantes deben cumplimentar todas las secciones de la siguiente tabla.

Item	Pregunta (30 puntos)	Respuesta del ofertante		
		Nombre del cliente	Datos de contacto (nombre y correo electrónico)	Descripción del proyecto
4.1	<p>REFERENCIAS</p> <p>El ofertante comparte al menos dos (2) certificaciones o contratos con ONG internacionales o actores de la ONU a los que su organización y dos (2) certificaciones o contratos con entidades publicas o privadas a quienes haya suministrado en los últimos 6 a 12 meses productos en las categorías montos similares de la presente convocatoria.</p> <p>Los ejemplos proporcionados deben ser para proyectos similares a aquellos en los que opera Save the Children, y en los últimos dos (2) años.</p> <p>(Nota: el ofertante debe asegurarse de que, en el caso de las referencias de clientes compartidas, el cliente designado esté de acuerdo en que Save the Children se ponga en contacto con él o lo visite).</p>	1)		
		2)		
		3)		
		4)		
4.2	<p>El licitador presenta los estados financieros de los últimos dos años (2023 – 2024) a fin de llevar a cabo la evaluación de Solidez financiera en los diferentes indicadores.</p>	Categoría de productos		Si/No
		<p>Razón de liquidez de la empresa a partir de los indicadores financieros:</p> <p>Razón corriente: Activo corriente / Pasivo corriente</p> <p>Razón de endeudamiento: Deuda total / Activo total</p> <p>Leverage total: Pasivo total / Patrimonio</p> <p>Rotación de Inventarios: Costo Mercancía vendida/Inventario</p> <p>Margen de Utilidad Neta: Utilidad neta / Ventas Netas</p>		
4.3	<p>El licitador debe indicar el tiempo aproximado (en días) que tarda en realizar los siguientes procesos</p>	Proceso		No de días
		<p>Tiempo de respuesta a las solicitudes de cotización</p>		
		<p>Tiempo transcurrido desde la recepción del pedido hasta que está listo para su envío - para mercancías en stock</p>		



		Tiempo transcurrido desde la recepción del pedido hasta que está listo para su envío - para mercancías no en stock	
4.4	<p>El Oferente indica mantiene existencias de productos médicos esenciales y describe su política de existencias (¿cómo garantiza el Oferente la disponibilidad de existencias para Save the Children en caso de que se le adjudique un contrato?)</p> <p>El Oferente puede aportar planes de garantía, mantenimiento preventivo y correctivo para equipos biomédicos que suministra</p>	Respuesta del Oferente	
4.5	<p>¿Está el Oferente en condiciones de prestar servicios de transporte dentro del país a temperatura controlada, adecuados para productos farmacéuticos y otros productos médicos sensibles a la temperatura? En caso afirmativo, describa a qué regiones.</p> <p>El ofertante cuenta con soporte técnico especializado en Colombia (Personal capacitado, cobertura territorial, tiempos de respuestas)</p>	Respuesta del Oferente	

SECCION 5 – PREGUNTAS COMERCIALES (20 puntos)

El Oferente deberá utilizar el [archivo Excel Anexo A - Lista de productos Specs_CO Colombia](#) - Especificaciones de la lista de productos para completar esta Sección

General								
Descripción del producto estándar SCI	Unidad de medida	¿Puede suministrarlo? Si/No	Tamaño estándar del paquete (unidades por paquete)	Precio por paquete (en moneda local)	Precio por unidad (en moneda local)	Precio por unidad (en USD)	Código de producto del proveedor	Cantidad mínima de pedido (si procede)

Mantenimiento de existencias			Documentación disponible previa solicitud (sí/no)			Comentarios
¿Tenidos en stock? S/N	Plazo máximo de entrega (desde la orden de compra hasta el envío) para artículos en stock <días>	Plazo de entrega máximo (desde la orden de compra hasta el envío) para artículos no almacenados <días>	Certificado de análisis (CoA)	Certificado de país de origen (COO)	Certificado de producto farmacéutico (CoPP)	

SECCION 6 – PREGUNTAS SOBRE SOSTENIBILIDAD

Instrucciones - Los ofertantes deben cumplimentar todas las secciones de la siguiente tabla.

Item	Preguntas (10 puntos)	Bidder Response
6.1	El ofertante cuentan con políticas y procesos en marcha dentro de su organización, destinados a mejorar la sostenibilidad. (por ejemplo, oficinas sin papel, tecnología ecológica en las oficinas, políticas, programas de formación, programas de divulgación comunitaria, etc.).	
6.2	¿El equipo ofertado cumple con estándares de eficiencia energética? Indique que soportes adjunta para verificar este item	
6.3	El ofertante suministra bienes en empaques que pueden reciclarse fácilmente o están fabricados con contenido reciclado o utilizan materiales de envasado naturales.	
6.4	El ofertante apoya y demuestra una política de diversidad e inclusión en la contratación de personal que garantice la igualdad de oportunidades para el personal de distinto sexo y/o procedencia étnica.	
6.5	El ofertante ¿Evalúa usted a sus proveedores bajo criterios éticos o de sostenibilidad?	
6.6	Ofrece su empresa planes o guías de disposición final o retorno del equipo al finalizar su vida útil	

SECTION 7 – BIDDER SUBMISSION CHECKLIST

Nosotros, el Licitador, confirmamos por la presente que hemos cumplimentado todas las secciones del Documento de Respuesta del Licitador:

No	Section	Please Tick
1.	Sección 1 - Información clave	
2.	Sección 2 - Criterios esenciales	
3.	Sección 3 - Cuestiones de calidad	
4.	Sección 4 - Cuestiones de capacidad	
4.	Sección 5 - Cuestiones comerciales (véase el Anexo A - Especificaciones de la lista de productos)	
5	Sección 6 - Cuestiones de sostenibilidad	

Nosotros, el Licitador, confirmamos que hemos cargado toda la información requerida y las pruebas justificativas:

Sección	Documento requerido / Prueba	Marque la casilla
Evidencia de criterios esenciales	Evidencia Dirección comercial legítima	
	RUT	
	Certificado de Cámara y Comercio	
	Copia Cedula Representante legal	
	Certificado de antecedentes de la empresa (certificados emitidos por la Procuraduría General de la Nación, Contraloría General de República) con fecha no anterior a 30 días de la presentación de la propuesta.	
	Certificado de antecedentes del Representante Legal (certificados emitidos por la Procuraduría General de la Nación, Policía Nacional de Colombia, Contraloría General de República) con fecha no anterior a 30 días de la presentación de la propuesta.	
	9. Carta de presentación de la propuesta, firmada por el Representante Legal. En dicha carta, el proponente deberá manifestar expresamente: a. Que autoriza a Save the Children Colombia a verificar toda la información incluida en su propuesta. b. Que acepta y cumplirá los términos de referencia del Anexo No. 1 - Paquete informativo (este documento), c. Inexistencia de conflicto de intereses, inhabilidades o incompatibilidades con la convocatoria	
	Copia de las actas de liquidación de contratos y/o certificaciones comerciales, que acrediten su experiencia específica con entidades públicas o privadas (preferiblemente con Organizaciones No Gubernamentales y/o Entidades Sin Ánimo de Lucro)	

	certificaciones de calidad vigentes que garanticen la idoneidad para la prestación de servicios requeridos.	
	Anexo-No.1-Formulario Conformidad entendimiento y aceptación de políticas	
	Anexo -No.2. Autorización de tratamientos de datos	
Evidencia de criterios de calidad	Documento de respuesta del licitador cumplimentado	
	Certificados de conformidad o de calidad internacional	
	procedimiento de reclamación en materia de calidad y comparte el documento	
	Pruebas de una función de gestión de la calidad establecida	
	Procedimiento de retirada de dispositivos médicos y comparte el documento.	
	Certificado de proveedor exclusivo o representante autorizado del fabricante de uno o varios Equipos médicos que oferta	
Evidencia criterios de capacidad	(2) certificaciones o contratos con ONG internacionales o actores de la ONU a los que su organización y dos (2) certificaciones o contratos con entidades publicas o privadas a quienes haya suministrado en los últimos 6 a 12 meses	
	Estados Financieros años 2023 y 2024 junto con las notas que representan las aclaraciones o explicaciones de la situación financiera, debidamente firmados por revisor fiscal y/o contador según corresponda.	
Evidencia Criterios Comerciales	Anexo A - Lista de productos Specs_CO Colombia	
Evidencia Criterios Sostenibilidad	Políticas y procesos, destinados a mejorar la sostenibilidad	

Nosotros, el Licitador, confirmamos por la presente que cumplimos las siguientes políticas y requisitos:

Politica	Política / Documento	Firma
1. Anexo-No.1-Formulario Conformidad entendimiento y aceptación de políticas	 Anexo-No.1-Formulario Conformidad ente	
2. Anexo -No.2. Autorización de tratamientos de datos	 Anexo -No.2. Autorización de tratar	
3. Save the Children Política de Desarrollo Sostenible para Proveedores ES	 Save the Children Política de Desarrollo	

Confirmamos que Save the Children puede, en su consideración de nuestra oferta, y posteriormente, basarse en las declaraciones aquí realizadas.

Firma:

Nombre:

Cargo:

Empresa:

Fecha: