



ADQUISICIÓN DE TRECE (13) INCUBADORAS CERRADAS  
"Recurso Tecnológico para el Hospital Universitario de la Samaritana"

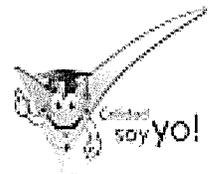
FECHA: Octubre de 2022

Líder de Proyecto Arquitectura y Mantenimiento  
Jeffrey Manolo Torres Valladares

Gestión de Tecnología Biomédica  
Juan Carlos Molina Guevara

Gestión de Tecnología Biomédica  
Xiomara Liseth Alvarado Jiménez

Subdirector de Unidad Neonatos  
Victor Mauricio García Barriga



## 1. OBJETO DEL ESTUDIO PREVIO

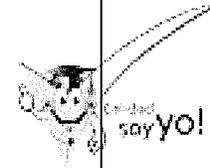
Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de trece (13) incubadoras cerradas para el servicio de Uci Neonatos de la E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA.

## 2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación o sus equivalentes y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en estado abierto o en seguimiento en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificado del proceso.

Seguir los lineamientos de la siguiente Normatividad cuando aplique:

1. Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
2. Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
3. Resolución 3100:2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
4. Resolución 4445:1996. Por la cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del título IV de la ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas.
5. Decreto 038:2009. Regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria, mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano.
6. Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
7. NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
8. NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
9. NF-EN 60601-2. Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. Norma horizontal propuesta
10. IEC 60601:2001. Equipo Médico Eléctrico.
11. ISO 9001:2008 o superior. Sistemas de Gestión de la Calidad
12. ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
13. ISO 14000:2004 o superior. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.



14. Resolución 4816:2008 Programa Tecnovigilancia.
15. Resolución 3690:2016 Calificación de cadena de frío.
16. Decreto 1595:2015 Subsistema Nacional de la Calidad SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.
17. NTC ISO 17665 esterilización de productos para el cuidado de la salud-el calor húmedo-parte 2 guía para la aplicación de la norma ISO 17665-1.
18. Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico).
19. Certificación FDA y/o CE.
20. Reglamento Ley RETIE
21. Todas las norma nacionales y territoriales vigentes

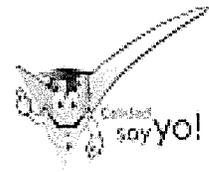
Demás normas reglamentarias vigentes sobre la materia a nivel nacional e internacional.

1. International Estándar Organization.
2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. Internacional Electrotechnical Commission.

### **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA TECNOLOGÍA**

#### **INCUBADORA NEONATAL CERRADA**

1. Incubadora de Cuidados Intensivos para recién nacido cerrada para terapia aislada
  - 1.1. Panel frontal y posterior de la cuna o cúpula, que tenga mecanismo dual de seguros, que evita la posibilidad de caídas accidentales por apertura de puertas.
  - 1.2. Separación de doble pared de la cúpula sin necesidad de herramienta manual que garantice la efectividad en la desinfección.
2. Controles de Mando.
  - 2.1. Incubadora con modo de control manual/servocontrol (seleccionable) con sistema de prueba inicial de auto diagnóstico o auto-chequeo para verificar su estado durante la puesta en marcha para verificar las condiciones de seguridad del equipo antes de su uso en paciente.
  - 2.2. Pantalla a color con tecnología LCD TFT o tecnología superior, de 8.5" pulgadas o mayor, que permita realizar control o ajuste de brillo.
  - 2.3. Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura del aire de 23.0°C o menor a 37.0°C o mayor.
  - 2.4. Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente de 35°C o menor a 37,0°C o mayor.
  - 2.5. Resolución o incremento mínimo de 0.1°C para temperatura piel.
  - 2.6. Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno que cubra un rango de medición del 21% o menor a 65% o mayor, con margen de precisión de medición de 5% o menor.



- 2.7. El sistema de humidificación con servocontrol de humedad, que permita un rango de ajuste de la humedad relativa de 40% o menor a 95% o mayor con una precisión de +/- 10%
- 2.8. El sistema de Humidificación, cuenta con depósito, reservorio o cámara de agua removible que permita un modo de fácil limpieza.
- 2.9. Sistema de precalentamiento
3. Monitoreo de Parámetros con despliegue en pantalla
  - 3.1. Temperatura de aire, medida y programada.
  - 3.2. Temperatura de piel de paciente, medida y programada.
  - 3.3. Humedad relativa, medida y programada.
  - 3.4. Concentración de oxígeno, medida y programada.
  - 3.5. Indicador del modo de control de temperatura (aire o servocontrol).
  - 3.6. Con indicador de la potencia o encendido del calefactor identificado por niveles o en porcentaje (%) hasta el máximo nivel 100%.
  - 3.7. Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas o mayor, de los siguientes parámetros:
    - 3.7.1 Temperatura aire, temperatura del paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno.
  - 3.8. Registro del peso del paciente.
4. Alarmas
  - 4.1. Con sistema de alarmas visuales y audibles priorizadas con medios para permitir al usuario ajustar el volumen de la alarma
  - 4.2. Con silenciador temporal
  - 4.3. Con mensajes de alarma en pantalla de las siguientes fallas:
    - 4.3.1 Temperatura baja del aire y temperatura alta del aire o revisión de temperatura ajustada.
    - 4.3.2 Temperatura baja de piel de paciente y temperatura alta de piel de paciente o revisión de temperatura ajustada.
    - 4.3.3 Falla del sensor de piel o sonda de temperatura cutánea.
    - 4.3.4 Falla de la circulación o flujo de aire.
    - 4.3.5 Fallo del sistema o error de funcionamiento.
    - 4.3.6 Falta o falla de energía eléctrica.
    - 4.3.7 Nivel bajo de agua y falla en el control de humedad o desviación en el rango de humedad.
    - 4.3.8 Falla de control o caudal de oxígeno.
    - 4.3.9 Concentración de oxígeno.
5. Cabina
  - 5.1. La base de la incubadora cuenta con soporte para monitor de signos vitales que resista peso de 7Kg o menor.
  - 5.2. Poste o soporte o atril
  - 5.3. Base rodable con sistema de freno en al menos dos de las cuatro ruedas.
  - 5.4. Con ajuste de altura variable de funcionamiento eléctrico
  - 5.5. Con al menos un (1) cajón.
  - 5.6. Capacete o cabina transparente.
  - 5.7. Doble pared que permita la circulación de aire entre el capacete y la doble pared.
  - 5.8. Cúpula plana sin curvaturas que permita el uso de lámparas de fototerapia.
  - 5.9. Cabina desmontable o removible o abatible para facilidad de su limpieza y desinfección.
  - 5.10. Puertas de acceso lateral para facilidad de manipulación del neonato.
  - 5.11. Con al menos al menos cuatro (4) o más ventanas o ventanillas de acceso para fácil manipulación del paciente
  - 5.12. Con al menos cinco (5) o más accesos para tubos (pasa tubos) en las paredes de la incubadora.
  - 5.13. Con charola, bandeja o porta casete de Rayos X, situada en el equipo para toma de rayos X.
  - 5.14. Base deslizante de colchón radiotransparente
  - 5.15. Con ajuste continuo de inclinación para la bandeja de colchón con el fin proporcionar al neonato posiciones de trendelenburg y trendelenburg inverso, con un ángulo de inclinación de al menos 10° o menor.
  - 5.16. Colchón con cubierta lavable e impermeable que reduzca los puntos de presión en el neonato.



05TB02 - V3

- 5.17. Filtro de aire.
- 5.18. Nivel de ruido en el interior menor a 50 dBA
- 6. Báscula
  - 6.1. Electrónica neonatal integrada.
  - 6.2. Que pese en el rango de 300 g. o menor hasta 5000g. o mayor.
  - 6.3. Resolución de 10 gramos o menor.
  - 6.4. Precisión de 10 gramos o menor.
- 7. Humidificador
  - 7.1. Humidificador Interconstruido, con depósito de agua, removible y de fácil limpieza o a través de sistema humidificador por micro goteó.
  - 7.2. Que funcione por ebullición
- 8. Fuente de alimentación 110V
- 9. Accesorios: 3 sensores de temperatura de piel reusables o 10 sensores de temperatura de piel desechables, 3 brazaletes neonatales # 2, 3 brazaletes neonatales # 3 y 3 filtros de aire por cada incubadora y una colchoneta

#### 4. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 4.1 Entrega del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA.
- 4.2 Entrega del registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA, donde se indique que la tecnología entregada no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- 4.3 Certificar la vida útil de la tecnología ofertada.
- 4.4 Certificación que una vez adjudicada la o las tecnologías, se entregaran los documentos que acrediten la legalización en Colombia de las tecnologías propuestas, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de las mismas al momento de ser entregados o un certificado de fabricación nacional si la tecnología no es importada.
- 4.5 Entrega de documentos que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP.
- 4.6 Entrega de documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera las tecnologías. Esta información aplica para tecnología biomédica y equipos de cómputo, según sea el caso.
- 4.7 Entrega de certificación de fábrica donde indique que tendrán stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil de la tecnología, y entrega de listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual.



4.8 Entrega de certificación que una vez adjudicada la tecnología se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura.

4.9 Para tecnologías biomédicas se entregara una certificación de fábrica donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (8) ocho años en el país, y el oferente lleva representando o es distribuidor de la marca mínimo (5) cinco años.

4.10 Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología se realizara la capacitación técnica para el personal técnico o de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación.

Esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación de la tecnología, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía. Es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones y los resultados de la evaluación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.11 Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran la tecnología, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas, se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación.

Esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación de la tecnología, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía. Es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación y los resultados de la evaluación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.12 Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado.

4.13 Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, recomendaciones del fabricante, consumo en stand by en idioma español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original.

4.14 Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología entregara e instalara las fichas guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48), según instructivo del HUS (03TB03) en cada una de las tecnologías adquiridas, ésta información debe ser entregada en físico y en digital.

4.15 Entrega de documento con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico.



**4.16** Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos por fabricación y según diagnóstico sean necesarias para el óptimo funcionamiento de la tecnología, y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores.

Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición de la tecnología durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

**4.17** Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas hábiles como máximo. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas hábiles máximo una vez se identifica por primera vez que la tecnología queda por fuera de servicio

**4.18** Entrega de certificado que una vez adjudicada la tecnología se compromete a realizar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación, que se deben realizar anualmente de acuerdo a la recomendación del fabricante durante los años de garantía. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega.

## 5. GARANTÍA

Para los equipos biomédicos propuestos deberán tener como mínimo **tres (3) años** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fábrica y todas las correctivas necesarias y cuando aplique las visitas de calibración.

Para la adquisición de estas tecnologías, por ningún motivo se aceptan equipos de segunda, equipos en prueba, que hayan estado en demostraciones, ni repotenciados.

Las actualizaciones de software (updates y upgrades) deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía.

## 6. CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y DESEMPEÑO DE TECNOLOGIA

Entrega de certificado de venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado, adjuntar copia del contrato de compra-venta y el formato diligenciado que se encuentra a continuación por cada tecnología presentada en este CCTP. Esta certificación debe ser diligenciada y evaluada en su totalidad por la misma institución de la cual adjuntan el contrato de compra-venta para que tenga validez. NOTA: Si el valor promedio de la calificación es inferior a 3.5, se considerará no válido y tendrá como evaluación NO CUMPLE.

**CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y DESEMPEÑO DE TECNOLOGIA**

**NOMBRE DE LA EMPRESA A EVALUAR:**

**NIT:**

**DIRECCIÓN:**

**TELÉFONO:**

**TECNOLOGIA INSTALADA (Describir marca, modelo o línea):**

**NOMBRE DEL HOSPITAL EVALUADOR:**

**DIRECCIÓN:**

**TELÉFONO:**

La escala de calificación es de 1 a 5, siendo 1 (muy insatisfecho) y 5 (muy satisfecho), el mayor puntaje que puede obtener un oferente en cada uno de los ítems del p a calificar.

| ITEMS A CALIFICAR  | PUNTAJE |
|--|---------|
| 1. En la adquisición de la tecnología el proveedor cumplió con los requerimientos de instalación y puesta en funcionamiento, así como las especificaciones técnicas y accesorios de la tecnología. |         |
| 2. Los tiempos de respuesta ante una falla eventual de la tecnología no fue mayor a 8 horas hábiles.   |         |
| 3. El proveedor conto con disponibilidad de repuestos para entrega con un tiempo no mayor a 24 horas hábiles.  |         |
| 4. El proveedor cuenta con equipos de respaldo (cuando aplique)  |         |
| 5. El servicio técnico como empresa es diligente, resolutivo, da atención y seguimiento al cliente   |         |
| 6. El personal de servicio técnico cuenta con actitud, buena Rollo personal, tiene conocimientos del manejo de la tecnología, y da atención y seguimiento al cliente                               |         |
| 7. Cómo evalúa la capacitación para el uso adecuado de la tecnología (teniendo en cuenta la adherencia del personal capacitado)  |         |
| 8. Considera que la tecnología adquirida es amigable con el medio ambiente   |         |
| 9. La tecnología a evaluar a presentado reportes de novedades de seguridad dentro de la institución  |         |
| 10. La tecnología adquirida ha tenido alertas sanitarias emitidas por ente de control o fabricante   |         |
| <b>RESULTADO PROMEDIO (evaluación o percepción global del proveedor)</b>   |         |

Cordialmente,

Firma

Firma

Nombre coordinador departamento ingeniería  
de la institución evaluadora

Nombre del supervisor del contrato  
de la institución evaluadora

C.C.

C.C.

Correo electrónico

Correo electrónico

Celular

Celular

**Nota: Este documento no tendrá validez si no se encuentra diligenciado en su totalidad y con las dos firmas, el Hospital Universitario de la Samaritana podrá verificar la autenticidad de la información en cualquier momento.**

## 7. CUESTIONARIO TECNICO

*Este cuestionario técnico debe diligenciarse en su totalidad y cada respuesta debe estar sustentada y evidenciada con el manual de la tecnología y/o documentación original de fábrica en idioma español, la documentación estará debidamente foliada y resaltada según corresponda a la característica técnica de la tecnología para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente en el cuestionario.*

**NOTA 1:** Propuesta que no tenga diligenciado el cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios y la documentación de evidencia no se encuentra resaltada o que no se encuentre en español no se tendrá en cuenta para evaluar y automáticamente tendrá **NO CUMPLE**.

**NOTA 2:** El documento debe ser diligenciado a mano y con esfero.

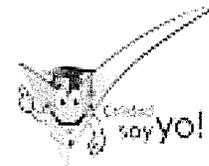
| DATOS DEL OFERENTE  |  |           |       |
|---|--|-----------|-------|
| Razón Social  |  |           |       |
| Representante Legal   |  |           |       |
| NIT   |  |           |       |
| Teléfono  |  |           |       |
| E-mail  |  |           |       |
| Ciudad de sede principal  |  |           |       |
| Dirección de sede principal   |  |           |       |
| DATOS DEL FABRICANTE  |  |           |       |
| Razón Social  |  |           |       |
| E-mail  |  |           |       |
| País y ciudad de sede principal   |  |           |       |
| EVALUACION TECNICA INCUBADORA NEONATAL CERRADA  |  |           |       |
| Nombre  |  |           |       |
| Marca   |  |           |       |
| Modelo  |  |           |       |
| Año de fabricación  |  |           |       |
| Tiempo de vida útil   |  |           |       |
| País de origen del equipo   |  |           |       |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |  | RESPUESTA | FOLIO |
| 1. Incubadora de Cuidados Intensivos para recién nacido cerrada para terapia aislada  |  |           |       |
| 1.1. Panel frontal y posterior de la cuna o cúpula, que tenga mecanismo dual de seguros, que evita la posibilidad de caídas accidentales por apertura de puertas. |  |           |       |
| 1.2. Separación de doble pared de la cúpula sin necesidad de herramienta manual que garantice la efectividad en la desinfección.                                  |  |           |       |
| 2. Controles de Mando.  |  |           |       |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 2.1. Incubadora con modo de control manual/servocontrol (seleccionable) con sistema de prueba inicial de auto diagnóstico o auto-chequeo para verificar su estado durante la puesta en marcha para verificar las condiciones de seguridad del equipo antes de su uso en paciente. |  |  |
| 2.2. Pantalla a color con tecnología LCD TFT o tecnología superior, de 8.5" pulgadas o mayor, que permita realizar control o ajuste de brillo.  |  |  |
| 2.3. Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura del aire de 23.0°C o menor a 37.0°C o mayor.   |  |  |
| 2.4. Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente de 35°C o menor a 37,0°C o mayor.  |  |  |
| 2.5. Resolución o incremento mínimo de 0.1°C para temperatura piel.   |  |  |
| 2.6. Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno que cubra un rango de medición del 21% o menor a 65% o mayor, con margen de precisión de medición de 5% o menor.  |  |  |
| 2.7. El sistema de humidificación con servocontrol de humedad, que permita un rango de ajuste de la humedad relativa de 40% o menor a 95% o mayor con una precisión de +/- 10%  |  |  |
| 2.8. El sistema de Humidificación, cuenta con depósito, reservorio o cámara de agua removible que permita un modo de fácil limpieza.  |  |  |
| 2.9. Sistema de precalentamiento  |  |  |
| 3. Monitoreo de Parámetros con despliegue en pantalla   |  |  |
| 3.1. Temperatura de aire, medida y programada.  |  |  |
| 3.2. Temperatura de piel de paciente, medida y programada.  |  |  |
| 3.3. Humedad relativa, medida y programada.   |  |  |
| 3.4. Concentración de oxígeno, medida y programada.   |  |  |
| 3.5. Indicador del modo de control de temperatura (aire o servocontrol).  |  |  |
| 3.6. Con indicador de la potencia o encendido del calefactor identificado por niveles o en porcentaje (%) hasta el máximo nivel 100%.   |  |  |
| 3.7. Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas o mayor, de los siguientes parámetros:  |  |  |
| 3.7.1 Temperatura aire, temperatura del paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno.  |  |  |
| 3.8. Registro del peso del paciente.  |  |  |
| 4. Alarmas  |  |  |
| 4.1. Con sistema de alarmas visuales y audibles priorizadas con medios para permitir al usuario ajustar el volumen de la alarma   |  |  |
| 4.2. Con silenciador temporal   |  |  |
| 4.3. Con mensajes de alarma en pantalla de las siguientes fallas:   |  |  |
| 4.3.1 Temperatura baja del aire y temperatura alta del aire o revisión de temperatura ajustada.   |  |  |



05TB02 – V3

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 4.3.2 Temperatura baja de piel de paciente y temperatura alta de piel de paciente o revisión de temperatura ajustada.   |  |  |  |
| 4.3.3 Falla del sensor de piel o sonda de temperatura cutánea.  |  |  |  |
| 4.3.4 Falla de la circulación o flujo de aire.  |  |  |  |
| 4.3.5 Fallo del sistema o error de funcionamiento.  |  |  |  |
| 4.3.6 Falta o falla de energía eléctrica.   |  |  |  |
| 4.3.7 Nivel bajo de agua y falla en el control de humedad o desviación en el rango de humedad.  |  |  |  |
| 4.3.8 Falla de control o caudal de oxígeno.   |  |  |  |
| 4.3.9 Concentración de oxígeno.   |  |  |  |
| 5. Cabina   |  |  |  |
| 5.1. La base de la incubadora cuenta con soporte para monitor de signos vitales que resista peso de 7Kg o menor.  |  |  |  |
| 5.2. Poste o soporte o atril  |  |  |  |
| 5.3. Base rodable con sistema de freno en al menos dos de las cuatro ruedas.  |  |  |  |
| 5.4. Con ajuste de altura variable de funcionamiento eléctrico  |  |  |  |
| 5.5. Con al menos un (1) cajón.   |  |  |  |
| 5.6. Capacete o cabina transparente.  |  |  |  |
| 5.7. Doble pared que permita la circulación de aire entre el capacete y la doble pared.   |  |  |  |
| 5.8. Cúpula plana sin curvaturas que permita el uso de lámparas de fototerapia.   |  |  |  |
| 5.9. Cabina desmontable o removible o abatible para facilidad de su limpieza y desinfección.  |  |  |  |
| 5.10. Puertas de acceso lateral para facilidad de manipulación del neonato.   |  |  |  |
| 5.11. Con al menos al menos cuatro (4) o más ventanas o ventanillas de acceso para fácil manipulación del paciente  |  |  |  |
| 5.12. Con al menos cinco (5) o más accesos para tubos (pasa tubos) en las paredes de la incubadora.   |  |  |  |
| 5.13. Con charola, bandeja o porta casete de Rayos X, situada en el equipo para toma de rayos X.  |  |  |  |
| 5.14. Base deslizante de colchón radiotransparente  |  |  |  |
| 5.15. Con ajuste continuo de inclinación para la bandeja de colchón con el fin proporcionar al neonato posiciones de trendelenburg y trendelenburg inverso, con un ángulo de inclinación de al menos 10° o menor. |  |  |  |
| 5.16. Colchón con cubierta lavable e impermeable que reduzca los puntos de presión en el neonato.   |  |  |  |
| 5.17. Filtro de aire.   |  |  |  |
| 5.18. Nivel de ruido en el interior menor a 50 dBA  |  |  |  |
| 6. Báscula  |  |  |  |
| 6.1. Electrónica neonatal integrada.  |  |  |  |
| 6.2. Que pese en el rango de 300 g. o menor hasta 5000g.o mayor.  |  |  |  |
| 6.3. Resolución de 10 gramos o menor.   |  |  |  |



05TB02 – V3

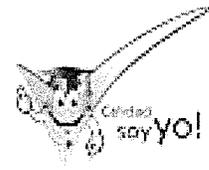
|   |                  |              |
|---|------------------|--------------|
| 6.4. Precisión de 10 gramos o menor.  |                  |              |
| 7. Humidificador  |                  |              |
| 7.1. Humidificador Interconstruido, con depósito de agua, removible y de fácil limpieza o a través de sistema humidificador por micro goteó.  |                  |              |
| 7.2. Que funcione por ebullición  |                  |              |
| 8. Fuente de alimentación 110V  |                  |              |
| 9. Accesorios: 3 sensores de temperatura de piel reusables o 10 sensores de temperatura de piel desechables, 3 brazaletes neonatales # 2, 3 brazaletes neonatales # 3 y 3 filtros de aire por cada incubadora y una colchoneta  |                  |              |
| <b>4. OBLIGACIONES DEL OFERENTE</b>   | <b>RESPUESTA</b> | <b>FOLIO</b> |
| 4.1 Cuenta con el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA?  |                  |              |
| 4.2 Cuenta con el registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA, donde se indique que la tecnología entregada no necesita registro sanitario?  |                  |              |
| 4.3 Cuenta con el certificado de la vida útil de la tecnología ofertada?  |                  |              |
| 4.4 Cuenta con certificación que una vez adjudicada la o las tecnologías, se entregaran los documentos que acrediten la legalización en Colombia de las tecnologías propuestas, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de las mismas al momento de ser entregados o un certificado de fabricación nacional si la tecnología no es importada?  |                  |              |
| 4.5 Cuenta con el documentos que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP?   |                  |              |
| 4.6 Cuenta con el documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera las tecnologías. Esta información aplica para tecnología biomédica y equipos de cómputo, según sea el caso? |                  |              |
| 4.7 Cuenta con certificación de fábrica donde indique que tendrán stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil de la tecnología, y entrega de listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual?   |                  |              |
| 4.8 Cuenta con certificación que una vez adjudicada la tecnología se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura?   |                  |              |
| 4.9 Cuenta con certificación de fábrica donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (8) ocho años en el país, y el oferente lleva representando o es distribuidor de la marca mínimo (5) cinco años.?   |                  |              |



05TB02 – V3

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>4.10</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología se realizara la capacitación técnica para el personal técnico o de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación. Esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación de la tecnología, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía. Es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones y los resultados de la evaluación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.?</p> |  |  |
| <p><b>4.11</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran la tecnología, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas, se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación. Esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación de la tecnología, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía. Es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación y los resultados de la evaluación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.?</p>                 |  |  |
| <p><b>4.12</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado.?</p>  |  |  |
| <p><b>4.13</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, recomendaciones del fabricante, consumo en stand by en idioma español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original?</p>  |  |  |
| <p><b>4.14</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología entregara e instalara las fichas guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48), según instructivo del HUS (03TB03) en cada una de las tecnologías adquiridas, ésta información debe ser entregada en físico y en digital?</p>  |  |  |
| <p><b>4.15</b> Cuenta con documento con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico?</p>  |  |  |

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA  
GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA  
CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES  
CCTP



05TB02 - V3

|   |                         |                     |
|---|-------------------------|---------------------|
| <p><b>4.16</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos por fabricación y según diagnóstico sean necesarias para el óptimo funcionamiento de la tecnología, y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición de la tecnología durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?</p>   |                         |                     |
| <p><b>4.17</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas hábiles como máximo. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas hábiles máximo una vez se identifica por primera vez que la tecnología queda por fuera de servicio?</p>  |                         |                     |
| <p><b>4.18</b> Cuenta con certificado que una vez adjudicada la tecnología se compromete a realizar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación, que se deben realizar anualmente de acuerdo a la recomendación del fabricante durante los años de garantía. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega?</p>   |                         |                     |
| <p><b>5. GARANTIA</b></p>   | <p><b>RESPUESTA</b></p> | <p><b>FOLIO</b></p> |
| <p>Para los equipos biomédicos propuestos deberán tener como mínimo <b>tres (3) años</b> de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fábrica y todas las correctivas necesarias y cuando aplique las visitas de calibración.</p> <p><b>Tener en cuenta:</b> Para la adquisición de estas tecnologías, por ningún motivo se aceptan equipos de segunda, equipos en prueba, que hayan estado en demostraciones, ni repotenciados.</p> <p>Las actualizaciones de software (updates y upgrades) deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.</p> <p>El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía.</p> |                         |                     |
| <p><b>6. CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y DESEMPEÑO DE TECNOLOGIA</b></p>   | <p><b>RESPUESTA</b></p> | <p><b>FOLIO</b></p> |
| <p>Cuenta con certificado de venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado, adjuntar copia del contrato de compra-venta y el formato diligenciado que se encuentra a continuación. Esta certificación debe ser diligenciada y evaluada en su totalidad por la misma institución de la cual adjuntan el contrato de compra-venta para que tenga validez. <b>NOTA:</b> Si el valor promedio de la calificación es inferior a 3.5, se considerará no válido y tendrá como evaluación <b>NO CUMPLE</b>.</p>   |                         |                     |
| <p><b>RESULTADO DE LA EVALUACION</b></p>  |                         |                     |



El proponente podrá realizar las observaciones necesarias antes de la presentación de la oferta, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos y el Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.