

ADQUISICIÓN DE PRUEBA
DE ESFUERZO.

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para el servicio de Consulta Cardiología“

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

BOGOTÁ, OCTUBRE DE 2014

QUIEN REALIZA EL CCTP


TEC. ANGELICA GUTIERREZ
TÉCNICO EN ELECTROMÉDICINA

QUIEN APRUEBA POR PARTE DEL ÁREA DE EQUIPO MÉDICO


ING. JAIRO BELTRÁN SÁNCHEZ
PROFESIONAL ESPECIALIZADO EQUIPO MÉDICO EN MISIÓN

QUIEN APRUEBA POR PARTE DEL ÁREA DE CARDIOLOGÍA


DR. CARLOS ALBERTO ORTIZ DÁVILA
SUBDIRECTOR DE CARDIOLOGIA.

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **1 PRUEBA DE ESFUERZO** para el servicio de **CARDIOLOGIA** del 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 y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en el **ECRI (Emergency Care Research Institute)** ni en la **FDA (Food and Drug Administration)**.

- 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.
- 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.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1. “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.1. Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico científico.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.2. Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.
- Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
- NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
- NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
- NF-EN 60601-2.
- IEC 60601:2001. Equipo Médico Eléctrico.
- ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)

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. ENSAYOS

Para este proceso no es obligatorio pero se ha determinado que el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para traer en DEMO el equipo o los equipos o para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución en el país (Colombia) donde, se tenga instalado el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros).

Durante el desarrollo de dichos ensayos, si se realizan dentro de las instalaciones del HUS, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para tal efecto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza o remitir una carta firmada por representante legal en donde exime al HUS de cualquier tipo de siniestro que le pueda suceder al equipo.

4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO

4.1. PRUEBA DE ESFUERZO CON SISTEMA DE DIAGNÓSTICO CARDIOGRÁFICO.

- 4.1.1 Monitorizar simultáneamente 12 derivaciones en pantalla.
- 4.1.2 Basado en software por computador con programa interpretativo.
- 4.1.3 Determina ST, y mediciones generales: Amplitudes ST, pendiente, integral, índice, pendiente ST/ HR, bucles ST/ HR, ST/HR. Que se puedan modificar en cualquier momento, tanto en tendencia grafica como en una tabla, antes durante o después de la prueba.
- 4.1.4 Almacena cada latido de las 12 derivaciones durante toda la prueba.
- 4.1.5 Realiza comparación con otras pruebas diagnósticas.
- 4.1.6 Detección de arritmias y marcapasos.
- 4.1.7 Muestra formatos de 3, 6 o 12 derivaciones seleccionadas por el usuario, siendo posible revisar otras derivaciones fácilmente durante la grabación.
- 4.1.8 Función de desplazamiento hacia atrás.
- 4.1.9 Confirmación de las anomalías del ECG con impresión de la parte seleccionada de la grabación durante la supervisión.
- 4.1.10 Revisa, edita y recupera archivos desde la pantalla durante la prueba.
- 4.1.11 Imprime informes de forma automática, 2x6 y 4x3 derivaciones, promedios, gráficos de tendencias, informes tabulares y resumidos.
- 4.1.12 Calcula complejos promedio del ECG a intervalos regulares.
- 4.1.13 Resume los promedios por etapa de cada derivación.
- 4.1.14 La tabla ST se actualiza continuamente destacando la derivación con mayor ST.
- 4.1.15 Reportes personalizados seleccionan información relevante de la prueba, incluyendo gráficos de tendencias.
- 4.1.16 Capacidad para personalizar los protocolos adicionales para las preferencias personales.
- 4.1.17 Almacena miles de registros con facilidad.
- 4.1.18 Accede a la información desde diferentes sitios como sala de examen, consultorios.
- 4.1.19 Crea archivos en formatos PDF, TIFF, XML enviando resultados de la prueba por

correo electrónico y la posibilidad de incluir a la historia clínica digital del paciente.

- 4.1.20 Genera usuarios con contraseña de seguridad.
- 4.1.21 Uso de software con la posibilidad de adaptación de un hardware diferente.
- 4.1.22 Transfiere datos del ECG a otras aplicaciones en formato analógico, TTL trigger o formato digital.
- 4.1.23 Realiza todos los protocolos de estrés de uso común.
- 4.1.24. Integra en el mismo PC las funciones de ECG en reposo.
- 4.1.25 Los resultados se imprimen en papel blanco estándar.
- 4.1.26 Formatos de seguimiento 1x12, 4x3, 2x6.
- 4.1.27 Formatos de impresión: 3x4, 2x6, Resumen, Tendencias, tendencias ST, Mediciones ST, medios complejos, la difusión.
- 4.1.28 Velocidad de impresión: 5, 10, 12, 5, 25,50, 100 mm/seg.

4.2 DESCRIPCIÓN DE TORRE O PC DE ESCRITORIO.

- 4.2.1 **Procesador:** i5 en delante de cuarta generación.
- 4.2.2 **Memoria (RAM):** 4,00 GB ddr.
- 4.2.3 **Disco Duro:** mínimo 1Terabyte.
- 4.2.4 **Sistema Operativo:** Windows 7 Home Premium Ultimo y profesional (32- Bit y 64 Bit) en adelante.
- 4.2.5 **Puertos o Interfaces:** Mínimo 4 puertos USB 3.0, Tarjeta SD, CD-RW, tarjeta de interfaz de red, DVD en adelante.
- 4.2.6 **Red:** Requiere conexión a Internet para telemedicina, Inalámbrica (WIFI) Y Red (LAN), e Interfaz TCP/ IP.
- 4.2.7 **Monitor** LCD de alta resolución Full HD. 19 pulgadas o mayor.
- 4.2.8 **Teclado:** Puerto USB, estructura de teclado silencioso.
- 4.2.10 **Mouse:** Óptico Puerto USB, ergonómico y adaptable a cualquier mano.

4.3 MODULO Y FILTROS.

- 4.3.1 Cable a paciente de 10 derivadas.
- 4.3.2 Sistema integrado para la protección de desfibrinación.
- 4.3.3 Frecuencia de muestreo: 600mps.
- 4.3.4 Respuesta de frecuencia: $0.05 \geq 150$ Hz
- 4.3.5 Filtro de línea de base digital con filtro de ranura de 50,0 a 60,0 Hz (Seleccionable).
- 4.3.6 Protección de corriente de fuga a paciente. $< 10\mu\text{A}$.
- 4.3.7 Filtro de temblor muscular entre 25 a 35 Hz.

4.4. BANDA CAMINADORA:

- 4.4.1 Rango de Velocidad de 5 a 12 mph mínimo.
- 4.4.2 Capacidad para usuarios o carga mínima de 220 Kg.
- 4.4.3 Elevación automática con un ángulo de 0 a 25%, variable continua como mínimo.
- 4.4.4 Tiras antideslizantes.
- 4.4.5 Pasamanos de soportes laterales largos, o barras de sujeción

- 4.4.5 Pasamanos de soportes laterales largos, o barras de sujeción
- 4.4.6 Superficie Larga o mayor de funcionamiento de la banda.
- 4.4.7 Base estable y Silenciosa.
- 4.4.8 Sistema de parada de emergencia manual.
- 4.4.9 Entrada de voltaje 220 voltios.
- 4.4.10 Mínimo 2 (hp) caballos de fuerza para el motor de arrastre.
- 4.4.11 Protección de corrientes de fuga con chasis en tierra.

4.5 ADICIONAL A LA PRUEBA DE ESFUERZO.

4.5.1 Se requiere de 1 UPS para protección de picos de voltaje con las siguientes características:

4.5.2 ENTRADA

Capacidad: 2KVA

Voltaje: 110 Voltios 10% 50 - 60 Hz.

4.5.3 SALIDA

Voltaje nominal: 120/240 VAC +/- 1% 50 - 60 Hz

Forma de onda: 100% Onda Senoidal

Distorsión de Voltaje: <2% THD (Línea cargada), <6% THD (Línea no cargada).

4.5.4 BATERÍAS

Tipo: Batería Sellada Libre de Mantenimiento

Tiempo de respaldo: 15 Minutos

Tiempo de recarga no mayor a 2 horas.

4.5.5 BY PASS

Automático: En sobrecarga y Falla del UPS

Tiempo de transferencia: 0 ms. (AC a DC e inversor a Bypass)

4.5.6 GENERALIDADES

Tipo: Online

4.5.7 Indicadores del UPS: LCD: Estatus de UPS, Voltajes de entrada y salida, Frecuencia, % de carga, Voltaje de Baterías, % de Baterías, Temperatura, Modelo, Especificaciones, Registro de eventos.

4.5.8 Visualización: Pantalla LCD

4.5.9 Alarma Audible: por batería, sobrecarga y falla

4.5.10 Supresor de picos.

4.6. CARRO DE TRANSPORTE PARA LA PRUEBA DE ESFUERZO.

4.6.1. Carro de transporte con canastilla, en pintura electroestática, ruedas antideslizantes con freno y sistema de seguridad para CPU, monitor y pantalla.

4.7 MONITOR DE PRESION SANGUINEA PARA PRUEBA DE ESFUERZO.

4.7.1 Equipo de fácil manejo.

- 4.7.2 Que cumpla con las normas, AAMI.
- 4.7.3 Rango de Tensión arterial Adulto sistólico de 30mmHg o menor a 260mmHg o mayor.
- 4.7.4 Rango Tensión diastólico Adulto de 20mmHg o menor a 235 mmHg o mayor.
- 4.7.5 Resolución de presión 1 mmHg, como mínimo.
- 4.7.6 Tolerante al movimiento.
- 4.7.7 Despliegue numérico de saturación de oxígeno, Presión no invasiva (Sistólica, diastólica y media).
- 4.7.9 Modos para la toma de tensión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.
- 4.7.8 Con batería interna recargable con duración de al menos 2.5 horas, con cargador inter construido e indicador de bajo nivel en pantalla.
- 4.7.9 Alarmas audibles y visibles priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los limites superior e inferior de los siguientes parámetros:
 - 4.7.9.1 Saturación de Oxígeno.
 - 4.7.9.2 Presión arterial no invasiva (sistólica, diastolita)
 - 4.7.9.3 Alarma de Apnea.
- 4.7.10 Con silenciador de alarmas.
- 4.7.11 Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
- 4.7.12 Interface, menú y mensajes en español.
- 4.7.13 Peso de 6.5 Kg o menor incluyendo la batería.
- 4.7.14 Soporte para asegurar el equipo a la pared.

Nota.

- 4.8.2 Manual de usuario y técnico en español.

5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 5.1 El proponente favorecido se compromete a anexar a la entrega del o los equipos el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 21/12/2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- 5.2 El proponente favorecido se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados.
- 5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones

necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos, con un tiempo de repuesta presencial máximo de 8 horas.

- 5.4** Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo.
- 5.5** Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país certificada por el fabricante e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado.
- 5.6** Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el HUS, en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo medico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo.
- 5.6.1** Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y Certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.
- 5.7** El HUS asumirá los costos de preinstalación pero el proveedor será el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario etc.) para el equipo o los equipos ofertados y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, y esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones por el oferente.
- 5.8** Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos para la legalización del contrato. El oferente deberá discriminar en la propuesta económica el IVA; el valor de la oferta debe contener todos los costos, gravámenes directos e indirectos, transporte, impuestos, y demás costos que demande la ejecución del contrato. El Oferente deberá investigar por su cuenta y riesgo la estructura tributaria de la Nación, el Departamento y el Municipio para determinar su incidencia en el costo de la celebración y ejecución del contrato.

6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

- El fabricante debe asegurar estas partes suplementarias en una lista para tenerlas disponible.

Mantenimiento externo:

- Dirección de la sede más próxima al hospital.
- Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico.
- Cantidad de técnicos y nivel académico.

- Tiempo mínimo de intervención garantizada a una falla.
- Indicar costo de contrato de mantenimiento preventivo-correctivo por un año y adjuntar un ejemplar.
- Lista y costo de piezas a reemplazar en cada intervención preventiva.
- Manejar protocolos de mantenimiento.
- Plan de Aseguramiento Metrológico.
- Descripción y costo de **KIT DE MANTENIMIENTO** y periodicidad sugerido por fábrica.

Mantenimiento interno:

- Entregar documentación técnica detallada del equipo en español y originales:
 - Manual de usuario en español.
 - Manual Técnico en español.
 - Ficha Técnica.
 - Las 3 Guías Rápidas de manejo.
 - Guía de desinfección y limpieza.
 - Guía para el manejo de los desechos (solo si el equipo ofertado lo requiere).
- Capacitación y formación (médica y técnica):
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar
 - Detallar temas.

Control de Calidad:

- Periodicidad de Mantenimientos preventivos.
- Formato de orden de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.
- Contrato "Control de Calidad" incluido en el contrato de mantenimiento.

Anexar contrato típico de mantenimiento

7. OTROS ASPECTOS DE LA OFERTA

Para el equipo Propuesto, la oferta de base comprenderá entre otros:

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Documento donde el proponente certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta.
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (**Tiempo de respuesta:** se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y se envié una persona a atender la solicitud presencialmente).

- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El oferente deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo a el instructivo 03EQ01, ficha de descontaminación, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.
- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos Médicos.
- Documento donde se informe las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 años.

8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **2 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y las correctivas necesarias. Dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

Las actualizaciones de software 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 como mínimo de **2 AÑOS**.

9. CUESTIONARIO TÉCNICO

Se le solicita a los diferentes proponentes responder en su totalidad los siguientes ítems y entregar toda la información necesaria sobre el material que se propone al departamento de compras y suministros.

Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fabrica debidamente foliada).

GENERALIDADES

PROVEEDOR	RESPUESTA	FOLIO
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Marca		
Modelo		
Fabricante		
Razón Social		
Año de fabricación.		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
Teléfono y FAX de la fábrica		
E-mail de la fábrica		
Dirección WEB de la fábrica		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia		
Referencias Hospitalarias		

GENERALIDADES DEL EQUIPO**BANDA DE ESFUERZO**

ESPECIFICACIONES TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
¿El equipo es una prueba de esfuerzo con sistema de diagnóstico cardiográfico.		

¿Cuenta con capacidad de monitorizar simultáneamente 12 derivaciones en pantalla?		
¿El equipo se basa en un programa de software interpretativo?		
¿Permite determinaciones de la señal ST, y mediciones generales como: Amplitudes ST, pendiente, integral, índice, pendiente ST/HR, bucles ST/HR, ST/HR. Que se puedan modificar en cualquier momento, tanto en tendencia grafica como en una tabla, antes durante o después de la prueba.?		
¿Puede almacenar cada latido de las 12 derivaciones durante toda la prueba?		
¿Se pueden realizar comparaciones con otras pruebas diagnósticas?		
¿Cuenta con detección de arritmias y marcapasos?		
¿Durante la prueba de esfuerzo permite mostrar formatos de 3, 6 o 12 derivaciones seleccionadas por el usuario, siendo posible revisar otras derivaciones fácilmente durante la grabación?		
¿Cuenta con función de desplazamiento hacia atrás?		
¿Permite confirmar anomalías del ECG e imprime la parte seleccionada de la grabación durante la supervisión?		
¿Cuenta con facilidad para recuperar, editar y revisar archivos, directamente en la pantalla?		
¿Permite imprimir informes de forma automática, 2x6 y 4x3 derivaciones, promedios,		

gráficos de tendencias, informes tabulares y resumidos?		
¿Permite Calcular complejos promedio del ECG a intervalos regulares?		
¿Permite resumir los promedios por etapa de cada derivación?		
¿Permite que la tabla ST se actualice continuamente destacando la derivación con mayor ST?		
¿Permite Seleccionar información relevante de la prueba, incluyendo gráficos de tendencias, mediante reportes personalizados?		
¿Cuenta con capacidad para personalizar los protocolos adicionales para las preferencias personalizadas de cada usuario?		
¿Puede almacenar miles de registros con facilidad?		
¿Permite acceder a la información desde diferentes sitios como sala de examen, consultorios?		
¿Permite crear archivos en formatos PDF, TIFF, XML, enviar resultados de la prueba por correo electrónico y capacidad de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante?		
¿Permita generar usuarios con contraseña de seguridad?		
¿El software permite el uso de adaptación de un hardware diferente?		
¿Permita la transferencia de datos del ECG a otras aplicaciones en formato		

analógico, TTL trigger o formato digital?		
¿Permite realizar todos los protocolos de estrés de uso común?		
¿Cuenta con la capacidad de integrar en el mismo PC las funciones de ECG en reposo?		
¿Permite imprimir los resultados en papel blanco estándar?		
¿Permite realizar formatos de seguimiento 1x12, 4x3, 2x6?		
¿Cuenta con formatos de impresión: 3x4, 2x6, Resumen, Tendencias, tendencias ST, Mediciones ST, medios complejos, la difusión?		
¿Cuenta con velocidad de impresión: 5, 10, 12, 25,50, 100 mm/seg?		
¿Cuenta con Computador de escritorio?		
¿Cuenta con procesador i5 en delante de cuarta generación?		
¿Cuenta con memoria RAM 4,00 GB ddr?		
¿Cuenta con un disco Duro de mínimo un (1) Terabyte?		
¿Cuenta con Sistema Operativo Windows 7 PRO a 64 Bits, con licenciamiento Windows 8 PRO con downgrade a Windows 7 PRO?		
¿Cuenta con mínimo 4 puertos o interfaces: puertos USB 3.0, Tarjeta SD, CD-RW, tarjeta de interfaz de red, DVD en adelante.		
¿Cuenta con Red (LAN) y WIFI conexión a Internet para telemedicina, Inalámbrica e Interfaz TCP/ IP?		
¿Cuenta con monitor LCD de alta resolución Full HD de 19 pulgadas o mayor?		

¿Cuenta con teclado Puerto USB, estructura de teclado Silencioso?		
¿Cuenta con mouse Óptico Puerto USB, ergonómico y adaptable a cualquier mano?		
¿Cuenta con cable a paciente de 10 derivadas?		
¿Cuenta con sistema integrado para la protección de desfibrilación?		
¿Cuenta con frecuencia de muestreo: 600mps.		
¿Cuenta con un rango de frecuencia $0.05 \geq 150$ Hz?		
¿Cuenta con filtro de línea de base digital con filtro de ranura de 50,0 a 60,0 Hz? (Seleccionable).		
¿Cuenta con protección de corriente de fuga a paciente. < 10 μ A?		
¿Cuenta con filtro de temblor muscular entre 25 a 35 Hz?		
¿Cuenta con Banda caminadora?		
¿Cuenta con rango de Velocidad de 0,5 a 12 mph como mínimo?		
¿La Banda caminadora soporta un peso de usuario como mínimo de 220 Kg?		
¿Permite elevación automática con un ángulo de 0 a 25%, variable continúa?		
¿Cuenta con tiras de la banda antideslizante?		
¿Cuenta con pasamanos de soportes laterales largos, o barras de sujeción?		
¿Cuenta con superficie Larga o mayor de funcionamiento de la banda?		
¿Cuenta con base estable y Silenciosa?		

¿Cuenta con sistema de parada de emergencia manual?		
¿La alimentación AC, entrada de voltaje para la banda de esfuerzo es a 220 voltios?		
¿Cuenta como mínimo con 2 (hp) caballos de fuerza para el motor de arrastre?		
¿Cuenta con protección de corrientes de fuga con chasis en tierra?		
¿Cuenta con 1 UPS para protección de picos de voltaje del computador?		
¿La UPS cuenta con entrada de Voltaje a 110 Voltios con valor nominal a 10% de 50 a 60Hz y con capacidad de 2KVA?		
¿Permite la salida de Voltaje nominal a 120/240 VAC +/- 1% 50 - 60 Hz Forma de onda: 100% con Onda Senoidal y Distorsión de Voltaje: <2% THD (Línea cargada), <6% THD (Línea no cargada)?		
¿Cuenta con Batería Sellada que sea libre de Mantenimiento con tiempo de respaldo de 15 minutos y Tiempo de recarga no mayor a 2 horas?		
¿ Permite BY PASS automático en sobrecarga, y falla de la misma. Y tiempo de transferencia de 0 ms. (AC a DC e inversor a Bypass)?		
¿Cuenta con UPS tipo Online , con pantalla LCD ,que permita visualizar Indicadores de la UPS, Estatus de UPS, Voltajes de entrada y salida, Frecuencia, % de carga, Voltaje de Baterías, % de Baterías, Temperatura, Modelo, Especificaciones, y Registro de eventos.?		

¿Cuenta con alarma audible por falla en batería, sobrecarga y falla general?		
¿Cuenta con supresor de picos de voltaje?		
¿Cuenta con carro de transporte para ubicar computador base para el monitor y compartimiento para la CPU?		
¿El carro de transporte para el computador cuenta con canastilla, y sistema de seguridad para CPU, pantalla y monitor?		
¿El carro de transporte para el computador cuenta con pintura electrostática, y ruedas antideslizantes con freno?		
¿Cuenta con monitor de presión sanguínea?		
¿El monitor de presión sanguínea es de fácil manejo?		
¿El equipo cumple con las normas, AAMI?		
¿Cuenta con rango tensión arterial Adulto sistólico de 30mmHg o menor a 260mmHg o mayor.		
¿Cuenta con rango tensión diastólico Adulto de 20mmHg o menor a 235 mmHg o mayor		
¿Cuenta con resolución de 1 mmHg como mínimo?		
¿Permite mediciones de presión sanguínea con paciente en movimiento?		
¿Cuenta con despliegue numérico de: Saturación de oxígeno, Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media)		
¿Cuenta con modos para la toma de tensión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.		

¿Cuenta con batería interna recargable con duración de al menos 2.5 horas, con cargador inter construido e indicador de bajo nivel en pantalla?		
¿Cuenta con alarmas audibles y visibles priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los limites superior e inferior de los siguientes parámetros: Saturación de Oxígeno. Presión arterial no invasiva (sistólica, diastolita) Alarma de Apnea?		
¿Cuenta con silenciador de alarmas?		
¿Permite indicación del estado de funcionamiento del monitor por medio de las alarmas del sistema?		
¿Cuenta con Interface, menús y mensajes en español?		
¿El peso del equipo es de 6.5 Kg o menor incluyendo la batería?		
¿Cuenta con soporte para pared para instalación segura del equipo?		
Manual de usuario y técnico, en español.		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con un documento donde indique que se compromete a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se		

<p>indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique que se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo y disponibilidad de los mismos para cambio inmediato?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que es el fabricante o distribuidor directo del fabricante con mínimo de 2</p>		

años de representación directa en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado?		
Cuenta con un documento donde se compromete a entregar e instalar en perfecto funcionamiento en el HUS y en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además realizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo medico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias?		
Presenta documento con los siguientes datos: Dirección de la sede más próxima al hospital, Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico, cantidad de técnicos y nivel académico?		
Cuenta con documento donde el certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta?		
Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo?		
Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo y		

<p>si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique las fechas de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde se comprometa a entregar el certificado de calibración del quipo ofertado no mayor a 1 año?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?</p>		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p>		

El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.