

**FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS**

05EQ11-V4

**ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE RAYOS X ARCO EN C  
PORTÁTIL**

---

**CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES**

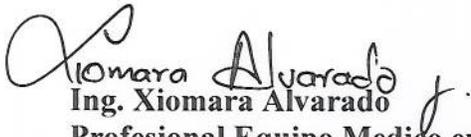
---

“Recurso Tecnológico para el servicio de Salas de Cirugía“

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

**Bogotá, Mayo de 2014**

**Quien Realiza el CCTP**

  
**Ing. Xiomara Alvarado**  
**Profesional Equipo Medico en Misión**

**Quien Revisa el CCTP**

  
**Ing. Jairo Beltran Sanchez**  
**Profesional Especializado Equipo Medico en Misión**

**Quien aprueba por parte del área de Salas de Cirugía**

  
**Dr. Omar Peña**

**Jefe Ruth Chaparro**

## **1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.**

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **1 EQUIPO DE RAYOS X ARCO EN C PORTÁTIL** para el servicio de **SALAS DE CIRUGIA** 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**

#### **EQUIPO DE RAYOS X ARCO EN C PORTÁTIL**

#### **1 GENERADOR DE RAYOS X DE ALTA FRECUENCIA**

1.1 Potencia de 2.2 kw. o mayor.

1.2 kV. de 40 o menor a 110 o mayor.

1.3 Corriente en Fluoroscopia pulsada o continua de 0.2 mA o menor a 8mA o mayor.

1.4 Corriente de Radiografía de 20 mA. o mayor

1.5 Generador digital compacto de alta frecuencia de 20 Khz o mayor

#### **2 TUBO DE RAYOS X**

2.1 (2) puntos focales, uno de 0.6mm. o menor y el otro de 1.5mm. o menor.

2.2 Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 300 KHU ó mayor.

2.3 Ánodo giratorio o rotatorio

#### **3 ARCO EN C**

3.1 SID de 90 cm. ó mayor.

3.2 Rotación de orbital  $\pm 110^\circ$  ó mayor.

3.3 Recorrido horizontal de 200mm o mayor.

3.4 Recorrido vertical de 430mm o mayor.

3.5 Basculación Lateral del Arco  $\pm 10^\circ$  o mayor.

3.6 Rotación del arco en C  $\pm 225^\circ$  o mayor

#### **4 CAMERA DE VÍDEO**

4.1 Cadena de imagen digital o cámara de video o CCD de alta calidad y resolución.

4.2 CCD Cámara: 1kx1k, a 12 bits o mayor

#### **5 INTENSIFICADOR DE IMAGEN**

5.1 Modo Triple o de 3 campos como mínimo

5.2 9" o (21cm): 1.2 lp/mm o mayor

5.3 o 6" (15cm): 1.6 lp/mm o mayor

5.4 o 4,5" (11cm): 2.0 lp/mm o mayor

#### **6 SUSTRACCIÓN DIGITAL EN TIEMPO REAL O DSA CON VISUALIZADOR**

6.1 Sustracción

6.1.1 Monitor izquierdo : Imagen Sustraída

6.1.2 Monitor Derecho: Imagen en tiempo real

- 6.2 Máxima opacificación
- 6.3 Roadmapping
- 6.4 Modo pulsado para todos los modos de Imagen (Fluoro, Cine, Sustracción. Roadmapping)
- 6.5 Opción de almacenamiento de todos los modos de imagen a 1, 2, 4, 8 o 25 fps o mayor
- 6.6 Módulo pulsado de adquisición - "fast pulse mode"
  - 6.6.1 1, 2, 4, o 8 pps o mayor
  - 6.6.2 40 ms Ancho de pulso o menor
  - 6.6.3 Con reducción de hasta 95% de dosis de RX o mayor
- 7 MODULO DE CINE**
- 7.1 Permite el grabado y revisión dinámica de secuencia de imágenes, para aplicaciones en cirugía ortopédica, vasculares y implante de marcapaso entre otras
- 7.2 Opción de almacenamiento de cine a 1, 2, 4, 8 o 25 fps o mayor
- 7.3 Hasta 540 imágenes en la misma secuencia (20s @ 25 cps) o mayor
- 7.4 Post- procesamiento de cine
  - 7.4.1 Trimming (cropping) - Selección de parte de la secuencia de imágenes para revisión
  - 7.4.2 Ajuste de brillo y contraste
  - 7.4.3 Zoom con selección del área de interés
  - 7.4.4 Cambiar velocidad de revisión (fast & slowmotion)
- 7.5 Módulo pulsado de adquisición - "fast pulse mode"
  - 7.5.1 1, 2, 4, o 8 pps o mayor
  - 7.5.2 40 ms Ancho de pulso o menor
  - 7.5.3 Con reducción de hasta 95% de dosis de RX o mayor
- 8 MEMORIA DE IMAGEN E PROCESAMIENTO**
- 8.1 Capacidad de almacenamiento de 10,000 imágenes o mayor o 100 Gb o mayor.
- 8.2 Ultima imagen congelada – LIH
- 8.3 Puerto USB integrado (Con antivirus o protección para el software del equipo)
- 8.4 Grabador de DVD integrado
- 8.5 DICOM 3.0
- 8.6 Con capacidad para que el operador acceda a todas las funciones de manera rápida
  - 8.6.1 Anotaciones de datos del Paciente
  - 8.6.2 Zoom (até 1600%)
  - 8.6.3 filtro de realce de contorno
  - 8.6.4 Imagen negativa
  - 8.6.5 Ajuste manual de brillo y contraste
  - 8.6.6 Acceso simplificado al DVD-R y Puerta USB
- 9 CONTROLES DE RAYOS-X**
- 9.1 Disparador manual
- 9.2 Doble pedal multifunción con todos los modos de imagen en el pedal:
  - 9.2.1 Fluoro
  - 9.2.2 Cine
  - 9.2.3 Sustracción
  - 9.2.4 Roadmapping
- 10 MODOS DE FLUORO MÍNIMO**
- 10.1 Baja dosis – Fluoroscopia con dosis reducida para aplicaciones en niños, paciente con osteoporosis, procedimiento prolongados
- 10.2 Cirugía de mano – Para aplicaciones en cirugía de mano, pies muñeca y tobillo.

- 10.3 Fluoroscopia de tórax –Para aplicaciones en órganos en movimiento, como por ejemplo implante de marcapaso
- 10.4 Cirugía de cadera – Para aplicaciones en anatomías mas densas como por ejemplo cadera y abdomen.
- 10.5 Continuo – Utilizado en la mayoría de las aplicaciones quirúrgica
- 10.6 Pulsado – Utilizado principalmente para reducir dosis en procedimientos prolongados
- 10.7 Disparo único – Utilizado para mejor visualización de estructuras mas densas y para documentar el procedimiento con una imagen de alto contraste

## **11 DISPLAYS DE IMAGEN**

- 11.1 2 Monitores planos TFT: 19 "
  - 11.1.1 Brillo mínimo 700 cd/m<sup>2</sup>
  - 11.1.2 Contraste mínimo 550:1
  - 11.2 Estas pantallas de interfaz, permiten visualización de las imágenes en tiempo real en tamaño ~ 10x10cm o 4"x4". Permite al operador visualizar las imágenes y utilizar como referencia para procesar y posicionar el arco en C.
  - 11.3 Inversión de imagen Directa/Izquierda
  - 11.4 Inversión de imagen Cima/Bajo
  - 11.5 Indicador luminoso durante exposición de Rayos-X
- 12** Interfaz Full DICOM 3.0 (DICOM Print, DICOM Send o Store, DICOM Worklist y DICOM MPPS).

## **13 ITEMS ADICIONALES**

- 13.1 Impresora
- 13.2 (2) Juego de cubierta esterilizables
- 13.3 Soporte para chasis
- 13.4 Carro para monitores
- 13.5 (3) Chalecos plomados con protector de tiroides
- 13.6 (3) protectores gonadales y porta chalecos

## **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 (15) Quince años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 10 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 Guía Rápida 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 año.

## **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 fábrica 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).**

<b>GENERALIDADES</b>		
<b>PROVEEDOR</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
<b>PRODUCTO</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
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		
<b>GENERALIDADES DEL EQUIPO</b>		
<b>GENERADOR DE RAYOS X DE ALTA FRECUENCIA</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
La potencia del equipo es 2.2 kw o mayor?		
El Kv del equipo es de 40 o menor y de 110 o mayor?		
La corriente en fluoroscopia es pulsada o continua de 0.2 mA o menor a 8mA o mayor?		
La corriente en radiografía es de 20mA o mayor?		
El generador del equipo es digital		

compacto de alta frecuencia de 20 Khz o mayor?		
<b>TUBO DE RAYOS X</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El tubo cuenta con dos puntos focales, donde uno es de 0.6mm. o menor y el otro de 1.5mm. o menor?		
La capacidad de almacenamiento del calor térmico en el ánodo es de 300 KHU ó mayor?		
El ánodo es giratorio o rotatorio?		
<b>ARCO EN C</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con SID de 90cm. ó mayor?		
La rotación del equipo es orbital de $\pm 110^\circ$ ó mayor?		
El recorrido del arco horizontal es de 200mm o mayor?		
El recorrido del arco vertical es de 430mm o mayor?		
La basculación lateral del Arco es de $\pm 10^\circ$ o mayor?		
La rotación del arco en C es de $\pm 225^\circ$ o mayor?		
<b>CAMERA DE VÍDEO</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con una cadena de imágenes digitales o cámara de video o CCD de alta calidad y resolución?		
El equipo cuenta con un CCD cámara de 1kx1k, a 12 bits o mayor?		
<b>INTENSIFICADOR DE IMAGEN</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El intensificador de imagen cuenta con modo triple o de 3 campos como mínimo?		
El intensificador de imagen es de 9" o (21cm) con 1.2 lp/mm o		

mayor o de 6" (15cm) con 1.6 lp/mm o mayor o de 4,5" (11cm) con 2.0 lp/mm o mayor?		
<b>SUSTRACCIÓN DIGITAL EN TIEMPO REAL O DSA CON VISUALIZADOR</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con sustracción?		
El equipo cuenta con 2 monitores para la sustracción?		
El monitor de la izquierdo muestra la imagen sustraída?		
El monitor de la derecho muestra la imagen en tiempo real?		
La sustracción maneja la máxima opacificación?		
La sustracción cuenta con el modo roadmapping?		
Cuenta con modo pulsado para todos los modos de imagen (Fluoro, Cine, Sustracción. Roadmapping)?		
Cuenta con opción de almacenamiento de todos los modos de imagen a 1, 2, 4, 8 o 25 fps o mayor?		
Cuenta con módulo pulsado de adquisición "fast pulse mode"?		
La sustracción cuenta con 40ms de ancho de pulso o menor?		
La sustracción cuenta con 1, 2, 4, o 8 pps o mayor?		
La sustracción cuenta con reducción de hasta 95% de dosis de RX o mayor?		
<b>MODULO DE CINE</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El modulo de cine permite el grabado y revisión dinámica de secuencia de imágenes, para aplicaciones en cirugía ortopédica, vasculares y implante de marcapaso entre otras?		
El modulo de cine tiene como opcional el almacenamiento de		

cine a 1, 2, 4, 8 o 25 fps o mayor?		
El modulo cuenta con hasta 540 imágenes en la misma secuencia (20s @ 25 cps) o mayor?		
El modulo cuenta con Post-procesamiento de cine?		
El procesamiento de cine cuenta con Trimming (cropping) selección de parte de la secuencia de imágenes para revisión?		
El procesamiento de cine cuenta con ajuste de brillo y contraste?		
El procesamiento de cine cuenta con Zoom y selección del área de interés?		
El procesamiento de cine permite cambiar la velocidad de revisión (fast & slowmotion)?		
El modulo de cine cuenta con módulo pulsado de adquisición - "fast pulse mode"?		
El módulo pulsado de adquisición cuenta con 1, 2, 4, o 8 pps o mayor?		
El modulo pulsado de adquisición es de 40 ms de ancho de pulso o menor?		
El modulo pulsado de adquisición cuenta con reducción de hasta 95% de dosis de RX o mayor?		

**MEMORIA DE IMAGEN E PROCESAMIENTO**

<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con una capacidad de almacenamiento de 10,000 imágenes o mayor o 100 Gb o mayor?		
El equipo permite que la ultima imagen quede congelada – LIH?		
El equipo cuenta con un puerto USB integrado (Con antivirus o protección para el software del equipo)?		
El equipo cuenta con un grabador		

de DVD integrado?		
El equipo cuenta con sistema DICOM 3.0?		
El equipo cuenta con la capacidad para que el operador acceda a todas las funciones de manera rápida?		
El equipo permite que el operador realice anotaciones de los datos del paciente?		
El equipo permite que el operador pueda manipular el Zoom (até 1600%)?		
El equipo permite que el operador acceda al filtro de realce de contorno?		
El equipo permite que el operador acceda a la Imagen negativa?		
El equipo permite que el operador ajuste manualmente el brillo e contraste?		
El equipo permite el acceso simplificado al DVD-R y Puerto USB?		
<b>CONTROLES DE RAYOS-X</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con disparador manual?		
El equipo cuenta con doble pedal multifunción?		
El pedal permite realizar desde el los modos de adquisición de imagen?		
El pedal permite dar fluoro?		
El pedal permite obtener imagen en cine?		
El pedal permite sustracción de imagen?		
El pedal permite hacer roadmapping?		
<b>MODOS DE FLUORO MÍNIMO</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
La fluoroscopia permite trabajar		

con dosis reducida para aplicaciones en niños, paciente con osteoporosis, procedimientos prolongados?		
La fluoroscopia permite realizar procedimientos en cirugía de mano, pies, muñeca y tobillo?		
La fluoroscopia permite realizar procedimientos de tórax (para aplicaciones en órganos en movimiento, como por ejemplo implante de marcapaso)?		
La fluoroscopia permite realizar procedimientos de cirugía de cadera (para aplicaciones en anatomías mas densas como por ejemplo cadera y abdomen)?		
La fluoroscopia es Continua (utilizada en la mayoría de las aplicaciones quirúrgica)?		
La fluoroscopia es Pulsada (utilizado principalmente para reducir dosis en procedimientos prolongados)?		
La fluoroscopia permite disparo único (utilizado para mejor visualización de estructuras más densas y para documentar el procedimiento con una imagen de alto contraste)?		
<b>DISPLAYS DE IMAGEN</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con 2 monitores planos con TFT de 19 "?		
Las pantallas cuentan con un brillo mínimo de 700 cd/m <sup>2</sup> y un contraste mínimo de 550:1?		
Las pantallas cuentan con interfaz que permita la visualización de las imágenes en tiempo real en tamaño ~ 10x10cm o 4"x4"?		
Las pantallas permiten al operador visualizar las imágenes y utilizar como referencia para		

procesar y posicionar el arco en C?		
El equipo permite inversión de la imagen Directa/Izquierda?		
El equipo permite inversión de imagen Cima/Bajo?		
El equipo cuenta con indicador luminoso durante exposición de Rayos-X?		
El equipo cuenta con interfaz Full DICOM 3.0 (DICOM Print, DICOM Send o Store, DICOM Worklist y DICOM MPPS)?		
<b>ITEMS ADICIONALES</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo cuenta con impresora?		
El equipo cuenta con juego de cubierta esterilizables?		
El equipo cuenta con soporte para chasis?		
El equipo cuenta con un carro para los monitores?		
El equipo cuenta con tres (3) Chalecos plomados con protector de tiroides?		
El equipo cuenta con tres (3) protectores gonadales y porta chalecos?		
<b>OBLIGACIONES DEL OFERENTE</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
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 indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario,		

permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?		
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?		
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?		
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?		
Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (15) quince años en el país, que es el fabricante o distribuidor directo del fabricante con mínimo de 10 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?		
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 si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características?		
Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para		

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