

**FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS**

05EQ11-V4

**ADQUISICIÓN DE MAQUINA DE ANESTESIA**

---

**CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES**

---

“Recurso Tecnológico para la Unidad funcional de Zipaquira”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

**Bogotá, Junio de 2015**

**Quien Realiza el CCT**



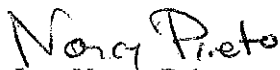
**Karen Samanta Cortes Bernal**  
**Auxiliar Equipo Medico en Misión**

**Quien Revisa el CCTP**

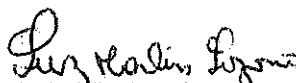


**Ing. Jairo Beltran Sanchez**  
**Profesional Especializado Equipo Medico en Misión**

**Quien aprueba por parte de la Unidad Funcional de Zipaquira**



**Ing. Nancy Prieto**  
**Unidad Funcional Zipaquira**



**Jefe Marlen Lozano**  
**Cirugía**

### **1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.**

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **UNA (1) MAQUINA DE ANESTESIA** para el Hospital universitario de la Samaritana unidad funcional de Zipaquirá y sus centros de salud Cogua y San Cayetano.

### **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 2003:2014. “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 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**

##### **MAQUINA DE ANESTESIA:**

1. Pacientes adultos y pediátricos.
2. Gabinete:
  - 2.1. Montaje para dos vaporizadores con sistema de exclusión.
  - 2.2. Ventilador para ventilación mecánica o respiración espontánea.
  - 2.3. Con al menos un cajón.
  - 2.4. Mesa de trabajo amplia.
  - 2.5. Montaje en máquina para monitor de signos vitales
  - 2.6. Cuatro ruedas, al menos dos de ellas con freno o sistema de freno central.
  - 2.7. Manómetros análogos para toma mural. Codificados de acuerdo al código americano de colores (O2-verde y AIR-amarillo)
3. Suministro de gas fresco:
  - 3.1. Indicadores visuales con despliegue para O2 y AIR, codificados de acuerdo al código americano de colores:(O2- verde, AIR-amarillo).
  - 3.2. Flush o suministro de oxígeno directo.
  - 3.3. El cambio de salida de gas común auxiliar (ACGO) le permite utilizar el equipo en circuitos semiabiertos de otros fabricantes.
4. Circuito de paciente:
  - 4.1. Un cánister con capacidad mínima de 700 ml u 800 g, reusable y esterilizable, con filtro de polvo en caso de requerirse.
  - 4.2. Con sistema que permita el cambio de cal sodada durante la ventilación mecánica sin ocasionar fugas.
  - 4.3. Con trampa de agua, recipiente cánister externo o/y sistema de calentamiento interconstruido.
  - 4.4. Salida de gas fresco para circuito auxiliar.
  - 4.5. Con sistema de conmutación entre circuito circular y circuito auxiliar (tipo Bain).
  - 4.6. Todos los elementos en contacto con el gas espirado por el paciente deberán ser esterilizables y libres de látex.
  - 4.7. Válvula ajustable de presión (APL).
  - 4.8. Válvula de sobrepresión.
  - 4.9. Válvula de conmutación bolsa-ventilador.
  - 4.10. Brazo ajustable para bolsa de ventilación manual.
  - 4.11. Mensaje por pantalla instalación de recipiente de CO2
5. Ventilador microprocesado e interconstruido de la misma marca que la máquina de anestesia:
  - 5.1. Despliegue de mensajes y parámetros en español.

- 5.2. Pantalla: Tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior, tamaño mínimo de 7".
- 5.3. Configurable por el usuario.
- 5.4. Despliegue de parámetros en forma numérica.
- 5.5. Despliegue mínimo de tres curvas simultáneas.
- 5.6. Despliegue de 2 bucles simultáneos.
- 6. Modos de ventilación:
  - 6.1. Controlado por volumen.
  - 6.2. Controlado por presión.
- 7. Controles y ajuste de:
  - 7.1. Volumen corriente que cubra como mínimo el rango de 40 o menor a 1400 ml.
  - 7.2. Presión límite que cubra como mínimo el rango de 15 o menor a 70 cmH<sub>2</sub>O
  - 7.3. Presión inspiratoria que cubra el rango de rango de 10 cmH<sub>2</sub>O o menor, a 50 cmH<sub>2</sub>O o mayor.
  - 7.4. Frecuencia respiratoria que cubra como mínimo el rango de 4 a 60 o mayor respiraciones por minuto.
  - 7.5. PEEP electrónico que cubra como mínimo el rango de 4 a 20 cmH<sub>2</sub>O.
  - 7.6. Relación I:E y relación I:E inversa.
  - 7.7. Pausa inspiratoria.
  - 7.8. Presión soporte.
- 8. Despliegue numérico en pantalla:
  - 8.1. Fracción inspirada (FiO<sub>2</sub>)
  - 8.2. Volumen corriente.
  - 8.3. Volumen minuto.
  - 8.4. Presión media.
  - 8.5. Presión pico o presión soporte.
  - 8.6. PEEP.
  - 8.7. Frecuencia respiratoria.
  - 8.8. Resistencia pulmonar.
- 9. Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles (despliegue y ajuste en pantalla del ventilador):
  - 9.1. Fio<sub>2</sub> (alta y baja).
  - 9.2. Volumen minuto y/o volumen corriente (alta y baja).
  - 9.3. Presión de vías aéreas (alta y baja).
  - 9.4. Apnea.
  - 9.5. Presión baja de suministro de gas.
  - 9.6. Falla en el suministro eléctrico.
  - 9.7. Falla, o cambio de celda de O<sub>2</sub> o falla en la medición para tecnología paramagnética.
  - 9.8. Fuga en circuito de paciente
  - 9.9. Falla en sensor de presión.
  - 9.10. Falla en el sensor de flujo.
- 10. Inhabilitación de alarmas.
- 11. Conmutación a ventilación manual.
- 12. Compensación de volumen o desacoplo de gas fresco.
- 13. Indicador de fuente de alimentación, AC o DC.
- 14. Indicadora batería baja.
- 15. Baterías auxiliares con disposición de hasta 150 minutos de respaldo.

- 16. Fácil limpieza y mantenimiento.
- 17. Sistema respiratorio Limpiable con autoclave de 134oc.

**Nota.**

**En todos los ítems anteriores determinar si los accesorios pueden ser reusables o desechables o los dos sistemas e incluir ficha técnica de cada uno.**

**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** 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 (2) dos años en el país 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 la unidad funcional que corresponda 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** 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).

**5.9** 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 envíe 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 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).**

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		
<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>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
¿El equipo esta diseñado para pacientes adultos y pediátricos?		
¿El equipo cuenta con montaje para dos vaporizadores con sistema de exclusión?		
¿El equipo cuenta con ventilador para ventilación mecánica o respiración espontánea?		
¿El equipo cuenta con al menos un cajón?		
¿Montaje en máquina para monitor de signos vitales?		
¿El equipo cuenta con mesa de trabajo amplia?		
¿El equipo cuenta con cuatro ruedas, al menos dos de ellas con freno o sistema de freno central?		
¿El equipo cuenta con manómetros análogos para toma mural. Codificados de acuerdo al código americano de colores (O2-verde y AIR-amarillo)?		
¿El equipo es compatible con monitores de pacientes Mindray y otros fabricantes?		
¿El equipo cuenta con		

indicadores visuales con despliegue para O2 y AIR, codificados de acuerdo al código americano de colores:(O2- verde, AIR-amarillo)?		
¿El equipo cuenta con flush o suministro de oxígeno directo?		
¿Con el cambio de salida de gas común auxiliar (ACGO) le permite utilizar el equipo en circuitos semiabiertos de otros fabricantes?		
¿El equipo cuenta con un cánister con capacidad mínima de 700 ml u 800 g, reusable y esterilizable, con filtro de polvo en caso de requerirse?		
¿El equipo cuenta con sistema que permita el cambio de cal sodada durante la ventilación mecánica sin ocasionar fugas?		
¿El equipo cuenta con trampa de agua, recipiente cánister externo o/y sistema de calentamiento interconstruido?		
¿El equipo cuenta con salida de gas fresco para circuito auxiliar?		
¿El equipo cuenta con sistema de conmutación entre circuito circular y circuito auxiliar (tipo Bain)?		
¿Todos los elementos en contacto con el gas espirado por el paciente son esterilizables y libres de látex?		
¿El equipo cuenta con válvula ajustable de presión (APL)?		
¿El equipo cuenta con válvula de sobrepresión?		
¿El equipo cuenta con válvula de conmutación bolsa-ventilador?		
¿El equipo cuenta con brazo ajustable para bolsa de ventilación manual?		
¿El equipo muestra mensaje por pantalla instalación de recipiente		

de CO2?		
¿El equipo cuenta con despliegue de mensajes y parámetros en español?		
¿La pantalla del equipo es tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior, tamaño mínimo de 12"?		
¿El equipo es configurable por el usuario?		
¿El equipo cuenta con despliegue de parámetros en forma numérica?		
¿El equipo cuenta con despliegue mínimo de tres curvas simultáneas?		
¿El equipo cuenta con despliegue de 2 bucles simultáneos?		
¿El equipo cuenta con modo de ventilación controlado por volumen?		
¿El equipo cuenta con modo de ventilación controlado por presión?		
¿El equipo cuenta con control y ajuste de volumen corriente que cubra como mínimo el rango de 40 o menor a 1400 ml?		
¿El equipo cuenta con control y ajuste de presión límite que cubra como mínimo el rango de 15 o menor a 70 cmH2O?		
¿El equipo cuenta con control y ajuste de presión inspiratoria que cubra el rango de rango de 10 cmH2O o menor, a 50 cmH2O?		
¿El equipo cuenta con control y ajuste de frecuencia respiratoria que cubra como mínimo el rango de 4 a 60 o mayor respiraciones por minuto?		
¿El equipo cuenta con control y ajuste de PEEP electrónico que cubra como mínimo el rango de 4 a 20 cmH2O?		
¿El equipo cuenta con control y ajuste de la relación I:E y		

relación I:E inversa?		
¿El equipo cuenta con pausa inspiratoria?		
¿El equipo cuenta con presión soporte?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de fracción inspirada (FiO2)?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de volumen corriente?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de volumen minuto?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de presión media?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de presión pico o soporte?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de PEEP?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de frecuencia respiratoria?		
¿El equipo muestra por pantalla los valores de resistencia pulmonar?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de Fio2 (alta y baja)?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de volumen minuto y/o volumen corriente (alta y baja)?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de presión de vías aéreas (alta y baja)?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de apnea?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de presión baja de suministro de gas?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de falla en el suministro eléctrico?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de Falla, o		

cambio de celda de O2 o falla en la medición para tecnología paramagnética?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de fuga en circuito de paciente?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de falla en sensor de presión?		
¿El equipo cuenta con alarmas audibles y visuales de falla en el sensor de flujo?		
¿El equipo cuenta con inhabilitación de alarmas?		
¿El equipo cuenta con conmutación a ventilación manual?		
¿El equipo cuenta con compensación de volumen o desacoplo de gas fresco?		
¿El equipo cuenta con indicador de fuente de alimentación, AC o DC?		
¿El equipo cuenta con indicador de batería baja?		
¿El equipo cuenta con baterías auxiliares con disposición de hasta 150 minutos de respaldo?		
¿El equipo cuenta con fácil limpieza y mantenimiento?		
¿El equipo es limpiable con autoclave de 134oc?		
<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 (2) dos años 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 la unidad funcional que corresponda 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 el equipo ofertado y donde se		

muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?		
Cuenta con un documento donde indique las fechas de mantenimientos preventivos recomendadas por fábrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?		
Cuenta con un documento donde se comprometa a entregar el certificado de calibración del equipo ofertado no mayor a 1 año?		
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?		
El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.		
El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.		