

**FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS**

05EQ11-V4

**ADQUISICIÓN DE (1) UNIDAD MOVIL PARA ATENCION DE  
DONANTES DE SANGRE**

---

**CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES**

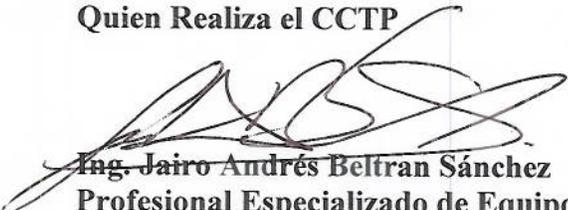
---

“Recurso Tecnológico para el Servicio de Banco de Sangre“

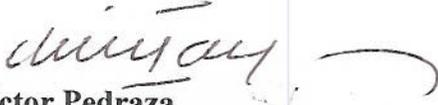
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

**Bogotá, Abril de 2014**

**Quien Realiza el CCTP**

  
**Ing. Jairo Andrés Beltrán Sánchez**  
**Profesional Especializado de Equipos Médicos**

**Quien Revisa el CCTP**

  
**Dr. Victor Pedraza**  
**Director Administrativo HUS**

**Quien aprueba por parte del servicio**

  
**Dra. Ayda Rodríguez**  
**Líder Banco de sangre**

## **1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.**

El objetivo de la operación es la adquisición y puesta en funcionamiento de (1) UNIDAD MOVIL PARA ATENCION DE DONANTES DE SANGRE para el servicio de BANCO DE SANGRE 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.
- Decreto 1571:1993. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- 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 901:1996. Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre.
- 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**

Todo material propuesto deberá ser objeto de una presentación en el taller de Equipo Médico del Hospital Universitario de la Samaritana y en el servicio de BANCO DE SANGRE de la institución durante un periodo permisible para evaluación por parte del personal médico y técnico según cronograma concertado con el Área de Equipos Médicos y usuaria de la tecnología.

Durante el desarrollo de dichos ensayos, 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.

En tal caso de que el equipo propuesto no pueda ser llevado al Hospital Universitario de la Samaritana, el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución donde el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros) se encuentre instalado. De todas formas los ensayos o demos no serán obligatorios para este proceso.

### **4. CARACTERÍSTICAS DESEADAS PARA EL MATERIAL PROPUESTO**

#### **1. VEHICULO**

##### **1.1. Carrocería**

- 1.1.1. Construida monovolumen ensanchado tipo autobús.
- 1.1.2. Cuenta mínimo con 2 bodegas laterales.
- 1.1.3. Estructura metálica en tubería cuadrada y refuerzos en perfilaría tipo omega, unidos por soldadura MIG.
- 1.1.4. Toda la estructura y en especial las partes expuestas a la humedad serán tratadas con agentes protectores.
- 1.1.5. Las paredes y el techo serán inyectados con espuma de poliuretano, material aislante térmico y acústico.
- 1.1.6. El piso tendrá un recubrimiento impermeable, tipo vinilo PROQUINAL (Tipo Sala de Cirugía) es aislante térmico, acústico y asfáltico.
- 1.1.7. Las Paredes exteriores e interiores estarán recubiertas en material enterizo de similares características a los recubrimientos de salas de cirugía y que garantice superficies planas sin uniones y con índices de baja retención de la humedad y con bajo índice bacteriostático y fungistático.
- 1.1.8. La pintura interior y exterior están concebida en laca de poliuretano de color blanco. Los logos y rótulos y diseño de los acabados exteriores e interiores se elaboraran en pintura polimérica y cinta reflectiva de acuerdo con

lo solicitado por el HUS.

1.1.9. El piso será de superficie plana sin uniones y con baja retención de la humedad con unos acabados en vinilo de tráfico pesado PROQUINAL-CIRUGIA de color según requerimientos del HUS.

1.1.10. Las ventanas serán en vidrios templados de seguridad según norma técnica vigente. Estarán polarizados y con impresión en MICROPERFORADO\*4 para reducción de carga térmica y un sistema de expulsión o emergencia

1.1.11. En el interior y exterior de la unidad se utilizaran accesorios tales como:

1.1.11.1. Manijas: Plásticas

1.1.11.2. Pasamanos: Recubiertos en vinilo, y otros en materiales de alta resistencia y alto nivel de asepsia como; acero, aluminio o pvc. Según diseño aprobado por el HUS.

## 1.2. Motor

1.2.1. Cilindraje Mínimo de 5000 cc

1.2.2. Numero de Cilindros mínimo 4 en línea

1.2.3. Potencia mínima (HP@RPM) (155@2600)

1.2.4. Torque mínimo (Kg.m@RPM) (42.7@1600)

1.2.5. Alimentación Inyección directa (common Rail)

## 1.3. Transmisión

1.3.1. Tipo T/M 6 vel. (O/D) o superior

1.3.2. Reversa mínimo 5701

1.3.3. Relación final del eje mínimo 5125

## 1.4. Chasis

1.4.1. Dirección Asistida Hidráulicamente

1.4.2. Suspensión delantera tipo ballesta semi-elípticas

1.4.3. Suspensión delantera capacidad mínima 3100 Kg

1.4.4. Suspensión Trasera tipo ballesta semi-elípticas

1.4.5. Suspensión Trasera capacidad entre 6600Kg - 7700Kg

1.4.6. Sistema de Freno Tipo de Aire

1.4.7. Que cuente con Sistema de Freno de Ahogo

1.4.8. Medida de llantas delanteras mínimo de 215/75R17.5

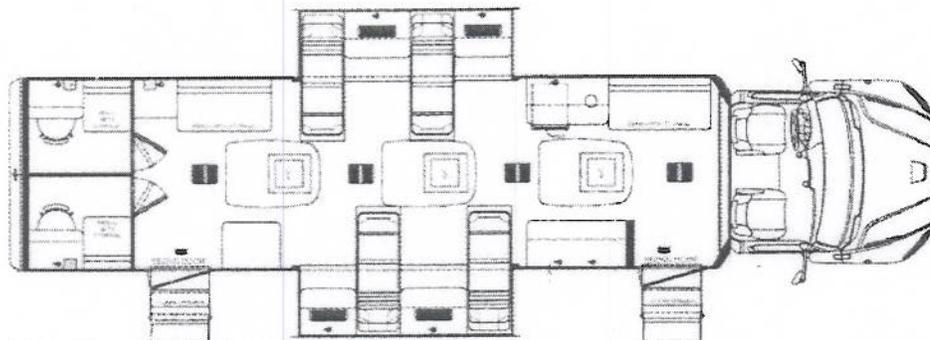
## 1.5. Capacidades

1.5.1. Capacidad mínima de Carga 6070Kg

1.5.2. Tanque de combustible mínimo de 100L

## 1.6. Dimensiones

1.6.1. Modelo de diseño Inicial (opcional), el diseño final se concordara con el HUS



1.6.2. Largo total entre 8m – 11.85m

1.6.3. Ancho mínimo 2.5 metros

### **1.7. Sistema Eléctrico**

1.7.1. Con batería

1.7.2. Alternador de 24V-80Amp

1.7.3. Exterior:

1.7.3.1. Compuesto por las Luces Originales del Vehículo y las reglamentarias de acuerdo a normas vigentes. Las bodegas laterales tendrán cada una su luz de cortesía al igual que los peldaños de las escaleras y el compartimiento del motor.

1.7.4. Interior:

1.7.4.1. Compuesto por: luces de 12 V. fluorescentes y una hilera de 4 luces tipo LED. Las tomas eléctricas de 110V. Estarán dispuestas a cada lado de las sillas de donación y en cada consultorio. La unidad tendrá un par de toma exterior de 110V. Con la debida protección a las cargas magnéticas.

1.7.5. Instalación y Acometidas

1.7.5.1. Fundamentado en las normas vigentes para equipos eléctricos y las demás del sector automotriz tales como: apantallado y tolerancias de sobre exposición.

1.7.6. Suministro de un inversor de corriente y estará instalado en el compartimiento, en un sitio debidamente protegido y que no tiene contacto con el paciente, será de fácil alcance para su encendido, apagado y mantenimiento.

### **1.8. Seguridad y Comodidad**

1.8.1. Tapa tanque de gasolina con llave

1.8.2. Gancho de remolque delantero y trasero

1.8.3. Columna de dirección telescópica

1.8.4. Alarma anti robo

1.8.5. Bloqueo central para la cabina del conductor

1.8.6. Un (1) Radio con C.D. MP3 con 6 parlantes distribuidos a lo largo del interior la carrocería.

1.8.7. Dos (2) Televisor LCD mínimo de 21", 1 para sistema de video exterior e interior

1.8.8. Un (1) Reproductor de DVD con entrada USB

1.8.9. Una (1) Planta eléctrica Diesel de mínimo 10 Kva.

1.8.10. Dos (2) Aire acondicionado mínimo de 12.000 BTU cada uno.

1.8.11. Un (1) juego de barra de luces con sistema de perifoneo, micrófono y faro giratorio trasero.

1.8.12. Un (1) Kit de herramientas y extintor de mínimo 20 lbs en proporción a las características del vehículo

1.8.13. Una (1) llanta de repuesto con accesorios gato y palancas.

1.8.14. Toldo lateral retractil eléctricamente con recubrimiento a los lados para evitar que los pacientes se mojen en época de lluvia

1.8.14.1. Largo mínimo 4 metros

1.8.14.2. Ancho mínimo 5 metros

1.8.15. Mínimo 2 bodegas Laterales exteriores por cada costado. Lo más grande que se pueda, con mecanismo de sujeción neumático.

- 1.8.16. Muebles superiores a nivel de techo para alojar los diferentes elementos de la brigada de donación.
- 1.8.17. Luces exteriores reglamentarias luces de retroceso laterales a nivel medio, luces en las bodegas, toldos, escaleras, zonas de donación, exploradoras delanteras y traseras, faro giratorio
- 1.8.18. Espejos laterales superiores y medios de buena visibilidad
- 1.8.19. Pasamanos para accesos en toda las puertas
- 1.8.20. Ventanas laterales con segmentos abatibles en las puertas.
- 1.8.21. Cerraduras interiores con llave conjunta
- 1.8.22. Cerraduras exteriores con llave independiente. Puertas con sistema pantógrafo.

### **1.9. Panel de Instrumentos**

- 1.9.1. Controles y Medidores
  - 1.9.1.1. Odómetro
  - 1.9.1.2. Nivel de Combustible
  - 1.9.1.3. Tacómetro
  - 1.9.1.4. Temperatura de Agua
  - 1.9.1.5. Velocímetro Km/h
- 1.9.2. Luces Indicadoras
  - 1.9.2.1. Freno de Parqueo
  - 1.9.2.2. Check Engine
  - 1.9.2.3. Luces de Emergencia
  - 1.9.2.4. Direccionales
  - 1.9.2.5. Luces de Carretera Altas
- 1.9.3. Interruptores
  - 1.9.3.1. Interruptor de Cambio de Luces en Columna de Dirección
  - 1.9.3.2. Interruptor de Encendido
  - 1.9.3.3. Interruptor Luces de Parqueo/Emergencia

### **1.10. Área De Tripulación**

- 1.10.1. Este compartimiento alojara al conductor y la posibilidad de hasta 2 acompañantes, en un asiento plegable.
- 1.10.2. Estará dotado de dos puertas laterales izquierda y derecha
- 1.10.3. Cada silla tiene cinturones de seguridad
- 1.10.4. Espaldar integrado al apoya cabeza y tapizado en vinilo de dos tonos a elegir por el HUS, la del conductor está dotada de ajustes de altura e inclinación.
- 1.10.5. La división entre la cabina de conducción y el área de donación tiene una división de piso a techo en dos segmentos independientes; izquierdos y derecho.
- 1.10.6. Con puerta para el pasillo central.

### **1.11. Área De Donación**

- 1.11.1. La unidad contara mínimo con 4 camillas para donación con las siguientes características:
  - 1.11.1.1. Sillón Electro-mecánico o electrónico Con Movimientos de ascenso, descenso, reclinación del espaldar, que permitan trendelemburg.
    - 1.11.1.1.1. Declinación de espaldar mínimo de 0° - 70°
    - 1.11.1.1.2. Giro de soporte de brazo mínimo de 0°-45°

- 1.11.1.1.3. Ajuste mínimo de altura del brazo: 100mm
- 1.11.1.1.4. Dimensión mínima del brazo: 450x160mm
- 1.11.1.1.5. Declinación de pierneras mínimo de 0° - 60°
- 1.11.1.1.6. Dimensión mínima de la silla: 1650mm x 560mm
- 1.11.1.2. Con mesa lateral de doble estante por cada sillón para bascula digital de agitación
- 1.11.1.3. Tapicería Anatómica, confortable, durable en cordobán sin costuras para alta asepsia, de fácil limpieza, no inflamable, liviano, durable, resistente, con espuma de alta densidad
- 1.11.1.4. Diseño Ergonómico con amplio espaldar.
- 1.11.1.5. Colores Institucional – HUS.
- 1.11.1.6. Altura Variable, estable en cualquier inclinación seleccionada
- 1.11.2. Ajuste manual y Automático
- 1.11.3. Apoya brazo móvil que facilite la entrada y salida del donante
- 1.11.4. Soporte para la colocación del brazo del donante
- 1.11.5. Control para la posición del donante
- 1.11.6. Fabricada en material lavable
- 1.11.7. Cinturones de seguridad
- 1.11.8. Tomas de oxígeno independientes para cada sillón de donación
- 1.11.9. En la parte baja de cada camilla se construirán con gabinetes para transportar equipos y elementos.

#### **1.12. Área De Espera**

- 1.12.1. Se entregara:
  - 1.12.1.1. 2 mesas plásticas
  - 1.12.1.2. 10 sillas plásticas.

#### **1.13. Área De Depósito**

- 1.13.1. Los costados: sus partes inferiores y superiores de las unidades de donación se adecuaran los espacios pertinentes para transportar los insumos, los elementos de intervención y demás accesorios de la donación.
- 1.13.2. En el caso de las cubiertas deberá tener una cubierta de trabajo en material antioxidante que garantice la seguridad de la maniobra.
- 1.13.3. Los entrepaños podrán tener rieles con mallas para distribución.

#### **1.14. Áreas para evaluación de los pacientes**

- 1.14.1. Debe contar mínimo con 2 áreas para la evaluación de pacientes con la siguiente dotación:
  - 1.14.1.1. Mesa para Computador
  - 1.14.1.2. Silla Ergonómica con ruedas, con altura ajustable neumáticamente para el Doctor
  - 1.14.1.3. Silla Ergonómica para el donante
  - 1.14.1.4. Conexión de 110V 50-60Hz
  - 1.14.1.5. Buena iluminación
  - 1.14.1.6. Área con suficiente espacio para comodidad del donante y el doctor

#### **1.15. Área de hemoglobina**

- 1.15.1. Debe contar mínimo con 1 áreas para la evaluación de pacientes con la siguiente dotación:
  - 1.15.1.1. Mesa
  - 1.15.1.2. Silla Ergonómica para el Doctor

- 1.15.1.3. Silla Ergonómica para el donante
- 1.15.1.4. Buena iluminación
- 1.15.1.5. Conexión de 110V 50-60Hz
- 1.15.1.6. Área con suficiente espacio para comodidad del donante y el doctor

#### **1.16. Área de refrigerio**

- 1.16.1.1. Sillón o Sofá en donde quepan mínimo 4 donantes
- 1.16.1.2. Buena iluminación
- 1.16.1.3. Área con suficiente espacio para comodidad del donante

## **2. DOTACIÓN**

### **2.1. Bascula de piso electrónica con las siguientes características:**

- 2.1.1. Plataforma de piso
- 2.1.2. Portátil
- 2.1.3. Indicador de peso digital
- 2.1.4. Capacidad de 10kg a 200kg
- 2.1.5. Certificado de calibración

### **2.2. Nevera de Almacenamiento para unidades de sangre con las siguientes características:**

- 2.2.1. Sistema Externo De Control De Temperatura Digital
- 2.2.2. Rango De Temperatura De 2°C A 8°C
- 2.2.3. Sistema De Alarma Visual Y Auditiva de apertura de puerta y de
- 2.2.4. Cabina Interna Con Canastillas Para Unidades de Sangre
- 2.2.5. Que la puerta sea en vidrio transparente para poder ver el interior de la nevera sin necesidad de abrirla
- 2.2.6. Puerta Con Chapa De Seguridad
- 2.2.7. Terminado En Material Antioxidable, Liso, Lavable, De Fácil Limpieza Y Desinfección
- 2.2.8. Protector De Seguridad Eléctrica
- 2.2.9. Soporte Con Rodachines Y Freno
- 2.2.10. Certificado de Calibración del Controlador de Temperatura
- 2.2.11. Garantía Mínima De 2 Años
- 2.2.12. Con capacidad mínima para 100 unidades de sangre de 500ml.

### **2.3. COMPOCOOL (Sistema de Refrigeración y Transporte para bolsas de sangre) con las siguientes características:**

- 2.3.1. Cuatro (4) Contenedor isotérmico con cubierta.
  - 2.3.1.1. Con capacidad 6 bolsas de sangre que contengan 500 mL de sangre recién donada, a partir de 34 ° C a 22 ° C  $\pm$  2 ° C en un lapso de 2 a 6 horas.
- 2.3.2. Cuatro (4) Placa refrigerante
  - 2.3.2.1. Capacidad para mantener (4°C)
- 2.3.3. Un (1) Carro de transporte plegable para 4 contenedores isotérmico
  - 2.3.3.1. Correa de sujeción para el carro de transporte
  - 2.3.3.2. Sellos para cerrar el recipiente aislado lleno

### **2.4. Tres (3) Thermohigrometros Digitales con las siguientes características:**

- 2.4.1. Rango de medición: Temperatura Indoor 0 °C ~ 50 °C Temperatura Outdoor -50 °C ~ 70 °C Humedad relativa 15% ~ 95%
- 2.4.2. Resolución: Temperatura 0,1 °C Humedad relativa 1%
- 2.4.3. Exactitud: Temperatura Indoor/Outdoor  $\pm$  1 °C Humedad relativa  $\pm$  5%

- 2.4.4. Memorización de máximos y mínimos para humedad y temperatura switch para indicación de temperatura en °C y °F Indicación de hora y fecha.
- 2.4.5. Display: Digital tipo LCD de dos líneas de 80x60 mm
- 2.4.6. Batería: 1 x Triple AAA 1,5 V
- 2.4.7. Certificado de Caliobración
- 2.4.8. Manual de uso y técnico

**2.5. Un (1) Radio digital profesional móvil**

- 2.5.1. Utiliza tecnología digital de Acceso múltiple por división de tiempo (TDMA) que duplica el número de usuarios que pueden recibir servicio con un solo canal de 12.5 kHz con licencia
- 2.5.2. Integra voz y datos para aumentar la eficiencia operativa
- 2.5.3. Permite aplicaciones como Servicios de mensajes de texto y Servicios de localización
- 2.5.4. Mínimo Cuatro botones programables para fácil acceso a sus funciones favoritas
- 2.5.5. Botón de emergencia para alertar al supervisor o despachador en una situación de emergencia
- 2.5.6. Indicadores LEDs multicolor para ofrecer información clara y visible sobre las funciones de llamadas, rastreo y monitoreo
- 2.5.7. Permite una fácil migración de analógico a digital gracias a su capacidad para funcionar en ambos modos
- 2.5.8. Cumple con las Normas militares 810 C, D, E y F, y las pruebas para durabilidad y confiabilidad.
- 2.5.9. Incluye micrófono compacto y ergonómico
- 2.5.10. Funciones mejoradas de administración de llamadas incluyendo alerta de llamada, llamada de emergencia, monitoreo remoto, identificación de llamada, verificación de radio. llamada privada e inhabilitación de radio
- 2.5.11. Sistema de anclaje donde indique el personal del HUS.

**2.6. Un (1) botiquín básico de transporte tipo maletín flexible y su respectiva dotación**

**2.7. Cuatro (4) mantas térmicas.**

**2.8. Una (1) camilla plegable de lona para el traslado de pacientes.**

**2.9. Dos (2) escalera retráctil mínimo de 3 estantes para facilitar el ingreso al a unidad móvil**

**3. DOCUMENTACION**

**3.1. El valor debe incluir**

- 3.1.1. Traslados Nacionales
- 3.1.2. MATRICULA
- 3.1.3. SOAT

**4. MODELO DEL VEHICULO 2014**

**5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE**

- 5.1** El proponente favorecido deberá 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 Al momento de la entrega del vehiculo se deben anexar los documentos que acrediten la legalización en Colombia del vehiculo propuesto, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos.
- 5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra directamente de fábrica y cambios de aceite después de vencida la garantía, el costo debe incluir mínimo 3 visitas anuales de mantenimiento preventivo, 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 cuales certifiquen como mínimo la venta de (1) una UNIDAD MOVIL PARA ATENCION DE DONANTES DE SANGRE a nivel nacional de las mismas características al ofertado.
- 5.5 La Unidad Móvil deberá ser entregada y puesta en funcionamiento en perfecto estado en el Hospital en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica de mantenimiento, operación y estandarización para el personal técnico y médico que operara los equipos, así mismo, para el personal de mantenimiento, se dictaran capacitaciones en la sede de la entidad, 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. Una vez culmine la entrega, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y el 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.
- 5.6 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), a pesar de esto también se ha determinado que los DEMOS o referenciación no es de obligatoriedad para este proceso a menos de que sea solicitado por el área asistencial o de Ingeniería.
- 5.7 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 para los equipos médicos.
- 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.
  - 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. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Para la Unidad Móvil Propuesta, la oferta de base comprenderá entre otros:

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología y unidad Móvil.
- 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.
- Certificación que el proponente cuenta con equipos médicos de respaldo para la tecnología propuesta como dotación de la unidad móvil.

- 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 envía una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y ellos tienen una persona atendiendo esa 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.
- Certificado de disponibilidad de equipos de respaldo para las tecnologías solicitadas
- 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 candidato 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.
- Las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- Los equipos ofertados se deben entregar con certificado de calibración no mayor a 1 año.

## 8. GARANTÍA

El equipo y la unidad móvil propuesta deberán tener como mínimo **2 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo y las correctivas necesarias. Dichas garantías 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		

VEHICULO		
GENERALIDADES DEL EQUIPO	RESPUESTA	FOLIO
La carrocería es construida en monovolumen ensanchado tipo autobús?		
El vehiculo cuenta con mínimo con 2 bodegas laterales?		
La estructura es metálica en tubería cuadrada y refuerzos en perfilaría tipo omega, unidos por soldadura MIG?		
Toda la estructura y en especial las partes expuestas a la humedad cuentan con tratamiento con agentes protectores?		
Las paredes y el techo son inyectados con espuma de poliuretano, material aislante térmico y acústico?		
El piso cuenta con un recubrimiento impermeable, tipo vinilo PROQUINAL (Tipo Sala de Cirugía) que es aislante térmico, acústico y asfáltico?		
Las Paredes exteriores e interiores están recubiertas en material enterizo de similares características a los recubrimientos de salas de cirugía y que garantice superficies planas sin uniones y con índices de baja retención de humedad y con bajo índice bacteriostático y fungistático?		
La pintura interior y exterior está concebida en laca de poliuretano de: color blanco?		
Los logos, rótulos y diseños de los acabados exteriores e interiores son elaborados en pintura polimérica y cinta reflectiva de acuerdo con lo solicitado por el HUS?		
El piso es de superficie plana sin uniones y con baja retención de		

humedad con acabados en vinilo de tráfico pesado PROQUINAL-CIRUGIA de color según requerimientos del HUS?		
Las ventanas son en vidrios templado de seguridad según norma técnica vigente?		
Los vidrios son polarizados y con impresión en MICROPERFORADO*4 para reducción de carga térmica y un sistema de expulsión o emergencia?		
El interior y exterior del vehículo cuenta con manijas plásticas y pasamanos recubiertos en vinilo, y otros en materiales de alta resistencia y alto nivel de asepsia como; acero, aluminio o pvc. Según diseño aprobado por el HUS?		
El cilindraje del motor es mínimo de 5000cc?		
El motor cuenta un número de cilindros mínimo de 4 en línea?		
La potencia del motor es de mínimo (HP@RPM) (155@2600)?		
El torque del motor es de mínimo (Kg.m@RPM) (42.7@1600)?		
La alimentación del motor es por Inyección directa (common Rail)?		
La transmisión es tipo T/M 6 vel. (O/D) o superior con reversa mínimo de 5701 y relación final del eje mínimo de 5125?		
El chasis cuenta con dirección asistida hidráulicamente?		
El chasis cuenta con suspensión delantera y trasera tipo ballesta semi-elíptica?		
La suspensión delantera del chasis tiene una capacidad mínima de 3100 Kg?		
La suspensión trasera del chasis		

tiene capacidad entre 6600Kg y 7700Kg?		
El chasis cuenta con sistema de Freno Tipo de Aire y que cuente con sistema de freno de ahogo?		
La medida de las llantas delanteras es de mínimo 215/75R17.5?		
La capacidad mínima de Carga del vehiculo es de 6070Kg?		
El vehiculo cuenta con un tanque de combustible mínimo de 100L?		
Están en la capacidad de realizar cualquier diseño para el vehiculo estipulado por el HUS?		
El largo total del vehiculo esta entre 8m – 11.85m?		
El ancho mínimo del vehiculo es 2.5metros?		
El sistema eléctrico cuenta con batería?		
El sistema eléctrico cuenta con un alternador de 24V-80Amp?		
El sistema eléctrico exterior esta compuesto por las luces originales del vehículo y las reglamentarias de acuerdo a normas vigentes?		
Las bodegas laterales cada una cuenta con su luz de cortesía al igual que los peldaños de las escaleras y el compartimiento del motor?		
El sistema eléctrico interior esta compuesto por: luces de 12V fluorescentes y una hilera de 4 luces tipo LED?		
Cuenta con tomas eléctricas de 110V que estarán dispuestas a cada lado de las sillas de donación y en cada consultorio?		
La unidad cuenta con un par de tomas exteriores de 110V con su debida protección a las cargas magnéticas?		
Las instalaciones y acometidas		

están fundamentadas en las normas vigentes para equipos eléctricos y las demás del sector automotriz tales como: apantallado y tolerancias de sobre exposición?		
El vehiculo cuenta con un inversor de corriente que estará instalado en el compartimento, en un sitio debidamente protegido y que no tenga contacto con el paciente, de fácil alcance para su encendido, apagado y mantenimiento?		
El vehiculo cuenta con una tapa para el tanque de gasolina con llave?		
El vehiculo cuenta con un gancho de remolque delantero y trasero?		
El vehiculo cuenta con una columna de dirección telescópica?		
El vehiculo cuenta con alarma anti robo?		
El vehiculo cuenta con bloqueo central para la cabina del conductor?		
El vehiculo cuenta con Un (1) radio con CD MP3 con 6 parlantes distribuidos a lo largo del interior la carrocería?		
El vehiculo cuenta con dos (2) televisor LCD mínimo de 21", 1 para sistema de video exterior e interior?		
El vehiculo cuenta con Un (1) reproductor de DVD con entrada USB?		
El vehiculo cuenta con una (1) planta eléctrica diesel de mínimo 10 Kva?		
El vehiculo cuenta con dos (2) aire acondicionado mínimo de 12.000 BTU cada uno?		
El vehiculo cuenta con un (1)		

juego de barra de luces con sistema de perifoneo, micrófono y faro giratorio trasero?		
El vehiculo cuenta con un (1) Kit de herramientas y extintor de mínimo 20 lbs en proporción a las características del vehículo?		
El vehiculo cuenta con una (1) llanta de repuesto con accesorios gato y palancas?		
El vehiculo cuenta con un toldo lateral retractil eléctricamente con recubrimiento a los lados para evitar que los pacientes se mojen en época de lluvia con un largo mínimo de 4 metros y un ancho mínimo de 5 metros?		
El vehiculo cuenta con mínimo 2 bodegas laterales exteriores por cada costado, lo más grande que se posible, con mecanismo de sujeción neumático?		
El vehiculo cuenta con muebles superiores a nivel de techo para alojar los diferentes elementos de la brigada de donación?		
El vehiculo cuenta con luces exteriores reglamentarias, luces de retroceso laterales a nivel medio, luces en las bodegas, toldos, escaleras, zonas de donación, exploradoras delanteras y traseras, faro giratorio?		
El vehiculo cuenta con espejos laterales superiores y medios de buena visibilidad?		
El vehiculo cuenta con pasamanos para accesos en toda las puertas?		
El vehiculo cuenta con ventanas laterales con segmentos abatibles en las puertas?		
El vehiculo cuenta con cerraduras interiores con llave conjunta y cerraduras exteriores		

con llave independiente? El vehiculo cuenta con puertas con sistema pantógrafo?		
El panel de instrumentos cuenta con controles y medidores como odómetro, nivel de combustible, tacómetro, temperatura de agua y Velocímetro Km/h?		
El panel de instrumentos cuenta con luces indicadoras como freno de parqueo, check Engchien, luces de emergencia, direccionales y luces de carretera altas?		
El panel de instrumentos cuenta con interruptores como: interruptor de cambio de luces en columna de dirección, interruptor de encendido, interruptor luces de parqueo/emergencia?		
El área de tripulación cuenta con un compartimiento donde se alojara al conductor y la posibilidad de hasta 2 acompañantes, en un asiento plegable?		
El área de tripulación esta dotada de dos puertas laterales izquierda y derecha?		
Cada silla cuenta con cinturones de seguridad, espaldar integrado al apoya cabeza y tapizado en vinilo de dos tonos a elegir por el HUS, la del conductor está dotada de ajustes de altura e inclinación?		
La división entre la cabina de conducción y el área de donación tiene una división de piso a techo en dos segmentos independientes; izquierdos y derecho, con puerta para el pasillo central?		
El área de donación cuenta con mínimo 4 sillones para donación?		
El sillón cuenta con las		

siguientes características: sillón electro-mecánico o electrónico con movimientos de ascenso, descenso, reclinación del espaldar, que permitan trendelemburg, declinación de espaldar mínimo de 0° - 70°, giro de soporte de brazo mínimo de 0°- 45°?		
El brazo del sillón cuenta con un ajuste mínimo de altura de 100mm, con una dimensión mínima de 450x160mm?		
Las piñeras del sillón cuenta con una declinación mínimo de 0° - 60° con una dimensión mínima de 1650mm x 560mm?		
El sillón cuenta con una mesa lateral de doble estante por cada uno para bascula digital de agitación?		
La tapicería es anatómica, confortable, durable en cordobán sin costuras para alta asepsia, de fácil limpieza, no inflamable, liviano, durable, resistente, con espuma de alta densidad en el color institucional?		
El diseño es ergonómico con amplio espaldar, altura variable, estable en cualquier inclinación seleccionada, se puede ajustar manual y automáticamente, cuenta con apoya brazo móvil que facilite la entrada y salida del donante, soporte para la colocación del brazo del donante, control para la posición del donante, fabricada en material lavable, con cinturones de seguridad?		
El área de donación cuenta con tomas de oxígeno independientes para cada sillón de donación?		
En la parte baja de cada camilla se podrán construir gabinetes		

para transportar equipos y elementos?		
El vehiculo incluye 2 mesas plásticas y 10 sillas plásticas para el área de espera?		
En el área de deposito de los costados se podrán adecuar los espacios sus partes inferiores y superiores de las unidades de donación para transportar los insumos, los elementos de intervención y demás accesorios de la donación?		
En el caso de las cubiertas cuenta con una cubierta de trabajo en material antioxidante que garantice la seguridad de la maniobra?		
Los entrepaños tienen rieles con mallas para distribución?		
El vehiculo cuenta con mínimo con 2 áreas para la evaluación de pacientes con la siguiente dotación: Mesa para Computador, Silla Ergonómica con ruedas, con altura ajustable neumáticamente para el Doctor, Silla Ergonómica para el donante, conexión de 110V 50-60Hz, buena iluminación, área con suficiente espacio para comodidad del donante y el doctor?		
El vehiculo cuenta con mínimo 1 área para la evaluación de pacientes con la siguiente dotación: Mesa, Silla ergonómica para el doctor, Silla ergonómica para el donante, Buena iluminación, Conexión de 110V 50-60Hz, Área con suficiente espacio para comodidad del donante y el doctor?		
El vehiculo cuenta con área de refrigerio con la siguiente dotación: Sillón o Sofá en donde		

<p>quepan mínimo 4 donantes, Buena iluminación, Área con suficiente espacio para comodidad del donante?</p>		
<b>DOTACION</b>		
<b>GENERALIDADES DEL EQUIPO</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
<p>Cuenta con una bascula de piso electrónica con las siguientes características: Plataforma de piso, portátil, indicador de peso digital, capacidad de 10kg a 200kg y certificado de calibración?</p>		
<p>Cuenta con una nevera de almacenamiento para unidades de sangre con las siguientes características: sistema externo de control de temperatura digital, rango de temperatura de 2°C a 8°C, sistema de alarma visual y auditiva de apertura de puerta y de cabina interna, con canastillas para unidades de sangre, que la puerta sea en vidrio transparente para poder ver el interior de la nevera sin necesidad de abrirla, puerta con chapa de seguridad, terminado en material antioxidable, liso, lavable, de fácil limpieza y desinfección, protector de seguridad eléctrica, soporte con rodachines y freno, certificado de calibración del controlador de temperatura, garantía mínima de 2 años, con capacidad mínima para 100 unidades de sangre de 500ml?</p>		
<p>Cuenta con un COMPOCOOL (Sistema de Refrigeración y Transporte para bolsas de sangre) con las siguientes características: Cuatro (4) Contenedor isotérmico con cubierta, con capacidad 6 bolsas de sangre que contengan 500 mL de sangre</p>		

<p>recién donada, a partir de 34 ° C a 22 ° C ± 2 ° C en un lapso de 2 a 6 horas, cuatro (4) placa refrigerante, capacidad para mantener (4°c), un (1) carro de transporte plegable para 4 contenedores isotérmico, correa de sujeción para el carro de transporte y sellos para cerrar el recipiente aislado lleno?</p>		
<p>Cuenta con tres (3) Thermohigrometros Digitales con las siguientes características:  Rango de medición: Temperatura Indoor 0 °C ~ 50 °C Temperatura Outdoor -50 °C ~ 70 °C Humedad relativa 15% ~ 95%, Resolución: Temperatura 0,1 °C Humedad relativa 1%, Exactitud: Temperatura Indoor/Outdoor ± 1 °C Humedad relativa ± 5% , Memorización de máximos y mínimos para humedad y temperatura switch para indicación de temperatura en °C y °F Indicación de hora y fecha, Display: Digital tipo LCD de dos líneas de 80x60 mm, Batería: 1 x Triple AAA 1,5 V, Certificado de Caliobración, Manual de uso y técnico?</p>		
<p>Cuenta con un (1) radio digital profesional móvil con las siguientes características:  Utiliza tecnología digital de Acceso múltiple por división de tiempo (TDMA) que duplica el número de usuarios que pueden recibir servicio con un solo canal de 12.5 kHz con licencia, Integra voz y datos para aumentar la eficiencia operativa, Permite aplicaciones como Servicios de mensajes de texto y Servicios de localización, Mínimo Cuatro botones programables para fácil</p>		

<p>acceso a sus funciones favoritas, Botón de emergencia para alertar al supervisor o despachador en una situación de emergencia, Indicadores LEDs multicolor para ofrecer información clara y visible sobre las funciones de llamadas, rastreo y monitoreo, Permite una fácil migración de analógico a digital gracias a su capacidad para funcionar en ambos modos, Cumple con las Normas militares 810 C, D, E y F, y las pruebas para durabilidad y confiabilidad, Incluye micrófono compacto y ergonómico, Funciones mejoradas de administración de llamadas incluyendo alerta de llamada, llamada de emergencia, monitoreo remoto, identificación de llamada, verificación de radio, llamada privada e inhabilitación de radio, Sistema de anclaje donde indique el personal del HUS?</p>		
Cuenta con un (1) botiquín básico de transporte tipo maletín flexible y su respectiva dotación?		
Cuenta con cuatro (4) mantas térmicas?		
Cuenta con una (1) camilla plegable de lona para el traslado de pacientes?		
Cuenta con Dos (2) escalera retráctil mínimo de 3 estantes para facilitar el ingreso al a unidad móvil?		
El vehiculo incluye matricula y Soat?		
<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 vehiculo: el certificado de buenas prácticas		

<p>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?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique que se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia del vehículo propuesto. 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 directamente de fábrica y cambios de aceite después de vencida la garantía, el costo debe incluir 3 visitas anuales de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos con un tiempo de respuesta presencial máximo de 8 horas?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique la venta de (1) una UNIDAD MOVIL PARA ATENCION DE DONANTES DE SANGRE a nivel nacional de las mismas características al ofertado?</p>		

Cuenta con un documento donde se compromete a entregar y poner en funcionamiento la unidad móvil en perfecto estado en el Hospital en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica de mantenimiento, operación y estandarización para el personal técnico y médico que operara los equipos, así mismo, para el personal de mantenimiento, se dictaran capacitaciones en la sede de la entidad, 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. Una vez culmine la entrega, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y el 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?

El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.

Otras configuraciones podrán ser propuestas en opción, siempre y cuando correspondan a los objetivos médicos y clínicos (se debe precisar por cada una de estas configuraciones su costo unitario), pero en ningún caso podrán ser inferiores a las solicitadas por la institución.

**El proveedor certificara la representación de los equipos ofertados la cual debe ser mayor a dos años.**

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