

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05TB11-V3

**ADQUISICIÓN DE UN TOMOGRAFO OPTICO DE
COHERENCIA**

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Oftalmología

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Octubre de 2015

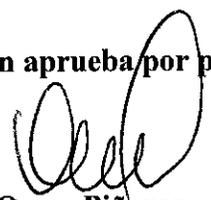
Quien Realiza el CCTP


Ing. Francisco Gamboa Cárdenas.
Profesional Equipo Médico en Misión.

Quien Revisa el CCTP


Ing. Jairo Beltrán Sánchez.
Profesional Especializado Equipo Medico en Misión.

Quien aprueba por parte del servicio


DR. Oscar Piñeros.
Coordinador de Oftalmología

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **UN (1) TOMOGRAFO OPTICO DE COHERENCIA** para el servicio de **OFTALMOLOGÍA de CONSULTA EXTERNA** 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 o sus equivalentes y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA.

- 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 definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- 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 o superior. 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) (Si Aplica)

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, línea, 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, al personal utilizador y al paciente.

4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO

TOMOGRÁFO OPTICO DE COHERENCIA (OCT)

1. Tomógrafo Óptico de Coherencia con Tecnología Swept Source.
2. Con alimentación a red eléctrica de 110V+/- 10% 60Hz.
3. Diseño integrado.

4. Con unidad de control.
 - 4.1 Mesa de estación de trabajo eléctrica con encendido y apagado principal, con ajuste de altura.
 - 4.2 Orientación de 90 grados entre paciente y operador.

5. Fijación ajustable a posiciones predeterminadas por medio de luz guía.
6. Centrado automático.

7. Con computador.
 - 7.1 PC o Computador portátil con Sistema Operativo Windows 8 a 64 Bits, con licenciamiento con software dedicado para comunicación entre el modulo de adquisición y PC.
 - 7.1.1 Procesador de mínimo CORE i3 cuarta generación.
 - 7.1.2 Memoria RAM 4Gb mínimo DDR3.
 - 7.1.3 Disco duro mínimo de 500Gb 5400 rpm SATA.
 - 7.1.4 Unidad de CD-ROM/DVD
 - 7.1.5 Con puerto DVI, HDMI, RED.

8. Con software para análisis de glaucoma.
9. Sistema de adquisición de imagen sin artefactos por movimiento.
10. Permite análisis de cambios maculares, análisis avanzado RPE, segmentación de Retina por capas, análisis de células ganglionares.
11. Reporte de análisis de RNFL.
12. Reporte combinado de análisis Retinal de ambos ojos.
13. Obtención de imagines de alta definición.
14. Sin necesidad de dilatar la pupila.
15. Con patrón de escaneo línea, escaneo cruzado y escaneo radial.

16. Visualización de Iris mediante captura del Segmento Anterior.
17. Velocidad de escaneo de 100.000 A-scan por segundo.

18. Permite la observación y fotografía del Fundus del ojo.
19. Con al menos los siguientes tipos de fotografía: Color, FA, FAF, Red-free.
20. Con ángulo de imagen de 45 grados equivalente a 30 grados con zoom Digital.
21. Con distancia de operación de 34 milímetros o mayor.
22. Con diámetro fotografiable de pupila normal de 4.0mm o mayor y pequeña de 3.0mm o mayor.

23. Permite observar y fotografiar tomogramas del Fundus.
24. Con escaneo del Fundus en un rango horizontal de 3mm a 12mm y vertical de 3mm a 12mm.
25. Con patrón de escaneo 3D.
26. Resolución lateral de 20um.
27. Resolución Digital en profundidad de 2.5um o mayor.
28. Resolución óptica en profundidad de 8.0um o mayor.
29. Con diámetro fotografiable de la pupila de 2.5mm de diámetro o mayor.

30. Con fijación de objetivo.
 - 30.1 Fijación interna de objetivo:
 - 30.1.1 Matriz tipo organic EL.
 - 30.1.2 Posición de monitor cambiable y ajustable.
 - 30.1.3 Método de monitoria modificable.
 - 30.2 Fijación perimetral del objetivo.
 - 30.2.1 Visualizado de acuerdo a la posición monitorizada del objetivo fijo interno.
 - 30.2.2 Fijación externa de objetivo.

31. Escaneo de segmento anterior.
 - 31.1 Tipo de fotografía IR.
 - 31.2 Distancia de operación de 17mm.
 - 31.3 Rango de escáner horizontal en cornea entre 3mm y 16mm.
 - 31.4 Rango de escáner vertical en cornea entre 3mm y 16mm.
 - 31.5 Patrón de escáner 3D y lineal (escáner lineal y escáner radial)

32. Con base de datos normativa.
 - 32.1 Análisis de espesor Retinal de Macula.
 - 32.2 Análisis de capa de fibras nerviosas.
 - 32.3 Espesor Neuro-Retinal del borde del disco.
 - 32.4 Cálculos de la cabeza del Nervio Óptico.
 - 32.5 Análisis de células ganglionares en Macula.

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 un certificado 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 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado.
- 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 por parte del fabricante la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo incluyendo número de parte o referencia a partir del recibido a satisfacción.
- 5.5** Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país certificada por el fabricante y certificar la instalación y desempeño de 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado, esta certificación debe venir firmada por el responsable técnico de la institución y el Director Administrativo de acuerdo al formato interno del HUS.
- 5.6** Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el HUS, en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones y posteriormente se realizara calificación de diseño e instalación según formato del HUS.
- 5.7** Se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento correctivo, Fallas mas frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo medico con una duración no menor a 10 horas certificadas. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.
- 5.8** Se deberá garantizar la capacitación al personal médico y asistencial que operara los equipos que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado, Aplicaciones Médicas y Clínicas, las cuales deberán ser certificadas y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de

obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realice dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

- 5.9** El proveedor deberá entregar un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado.
- 5.10** El oferente deberá entregar los manuales de uso y operación (traducción al español y original), Manuales de servicio y Técnico, planos técnicos, Claves de servicio técnico, Protocolos de Mantenimiento de fabrica, Protocolo de Limpieza y desinfección, Protocolo de Disposición final del equipo y de sus componentes y Ficha técnica de su consumo de energía en stand by y en operación e instalar Fichas de Guía Rápida de Manejo y Guías rápidas enfocadas a la seguridad del usuario, equipo y paciente según formato del HUS en cada uno de los equipos.
- 5.11** 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 de acuerdo a lo establecido en el formato de calificación de desempeño por lo menos 3 semanas después de su instalación y Certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.
- 5.12** 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 una vez sean adjudicados contando con un tiempo no mayor a 1 semana y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo o faltante presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones las cuales serán asumidas por el proveedor de no ser informadas.
- 5.13** 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 correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio 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 al formato del HUS, Protocolo de Limpieza y desinfección, 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 e instalada 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 la cantidad de mantenimientos preventivos que se realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 3 meses a la fecha de entrega.

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 (updates y upgrades) deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta

sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía 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 fábrica debidamente foliada). Propuesta que no tenga diligenciado el Cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios no se tendrá en cuenta en la evaluación y automáticamente tendrá NO CUMPLE

GENERALIDADES

PROVEEDOR	RESPUESTA	FOLIO
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		

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

GENERALIDADES DEL EQUIPO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESPUESTA	FOLIO
---------------------------	-----------	-------

¿El equipo ofertado es un Tomógrafo Óptico de Coherencia con Tecnología Swept Source?		
¿El equipo trabaja Con alimentación a red eléctrica de 110V+/- 10% 60Hz?		
¿El equipo cuenta con diseño integrado?		
¿El equipo cuenta con Unidad de Control, Mesa de estación de trabajo eléctrica con encendido y apagado principal, con ajuste de altura?		
¿Equipo con orientación de 90 grados entre paciente y operador?		
¿El equipo cuenta con Fijación ajustable a posiciones predeterminadas por medio de luz guía?		
¿El equipo cuenta con Centrado automático?		
¿El equipo cuenta Con computador?		
¿PC o Computador portátil con Sistema Operativo Windows 8 a 64 Bits, con licenciamiento con software dedicado para comunicación entre el módulo de adquisición y PC?		
¿Con Procesador de mínimo CORE i3 cuarta generación?		
¿Con Memoria RAM 4Gb mínimo DDR3?		
¿Con Disco duro mínimo de 500Gb 5400 rpm SATA?		
¿Con Unidad de CD-ROM/DVD?		
¿Con puerto DVI, HDMI, RED?		
¿El equipo cuenta con software para análisis de glaucoma?		

¿Cuenta con Sistema de adquisición de imagen sin artefactos por movimiento?		
¿Permite análisis de cambios maculares, análisis avanzado RPE, segmentación de Retina por capas, análisis de células ganglionares?		
¿Cuenta con Reporte de análisis de RNFL?		
¿Cuenta con Reporte combinado de análisis Retinal de ambos ojos?		
¿El equipo permite Obtención de imágenes de alta definición?		
¿El equipo permite su utilización sin necesidad de dilatar la pupila?		
¿El equipo cuenta con patrón de escaneo línea, escaneo cruzado y escaneo radial?		
¿El equipo permite la Visualización de Iris mediante captura del Segmento Anterior?		
¿El equipo cuenta con Velocidad de escaneo de 100.000 A-scan por segundo?		
¿El equipo Permite la observación y fotografía del Fundus del ojo?		
¿El equipo cuenta Con al menos los siguientes tipos de fotografía: Color, FA, FAF, Red-free?		
¿El equipo cuenta ángulo de imagen de 45 grados equivalente a 30 grados con zoom Digital?		
¿El equipo cuenta con distancia de operación de 34 milímetros o mayor?		
¿El equipo cuenta Con diámetro fotografiable de pupila normal de 4.0mm o mayor y pequeña de 3.0mm o mayor?		

¿El equipo Permite observar y fotografiar tomogramas del Fondus?		
¿El equipo cuenta Con escaneo del Fondus en un rango horizontal de 3mm a 12mm y vertical de 3mm a 12mm?		
¿El equipo cuenta Con patrón de escaneo 3D?		
¿El equipo cuenta Con Resolución lateral de 20um?		
¿El equipo cuenta Con Resolución óptica en profundidad de 8.0um o mayor?		
¿El equipo cuenta Con diámetro fotografiable de la pupila de 2.5mm de diámetro o mayor?		
¿El equipo cuenta Con Resolución Digital en profundidad de 2.6um?		
¿El equipo cuenta Con Resolución óptica en profundidad de 8.0um?		
¿El equipo cuenta Con diámetro fotografiable de la pupila de 2.5mm de diámetro o mayor?		
¿El equipo cuenta Con fijación de objetivo?		
¿El equipo cuenta Con Matriz tipo organic EL?		
¿El equipo cuenta Con Posición de monitor cambiable y ajustable?		
¿El equipo cuenta Con Método de monitoria modificable?		
¿El equipo cuenta Con Fijación perimetral del objetivo?		
¿El equipo cuenta Con Visualizado de acuerdo a la posición monitorizada del objetivo fijo interno?		
¿El equipo cuenta Con Fijación externa de objetivo?		
¿El equipo cuenta Con Escaneo de segmento anterior?		

¿El equipo cuenta Con Tipo de fotografía IR?		
¿Con Distancia de operación de 17mm?		
¿El equipo cuenta Con Rango de escáner horizontal en cornea entre 3mm y 16mm?		
¿El equipo cuenta Con Rango de escáner vertical en cornea entre 3mm y 16mm?		
¿Con Patrón de escáner 3D y lineal (escáner lineal y escáner radial)?		
¿El equipo cuenta con base de datos normativa?		
¿Base de datos de Análisis de espesor Retinal de Macula?		
¿Base de datos de Análisis de capa de fibras nerviosas?		
¿Base de datos de Espesor Neuro-Retinal del borde del disco?		
¿Base de datos de Cálculos de la cabeza del Nervio Óptico?		
¿Base de datos de Análisis de células ganglionares en Macula?		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con un documento donde indique que se compromete a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia		

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

<p>desempeño de 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado, esta certificación debe venir firmada por el responsable técnico de la institución y el Director Administrativo de acuerdo al formato interno del HUS?</p>		
<p>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 y posteriormente realizara calificación de diseño e instalación según formato del HUS?</p>		
<p>Certifica que garantiza la capacitación técnica y de mantenimiento que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento correctivo, Fallas mas frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo medico con una duración no menor a 10 horas certificadas. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología,</p>		

<p>descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		
<p>Certifica que garantiza la capacitación al personal médico y asistencial que operara los equipos que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado, Aplicaciones Médicas y Clínicas, las cuales deberán ser certificadas y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		
<p>Certifica que entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado?</p>		
<p>Cuenta con documento donde certifique que entregara los manuales de uso y operación (traducción al español y</p>		

<p>original), Manuales de servicio y Técnico, planos técnicos, Claves de servicio técnico, Protocolos de Mantenimiento de fabrica, Protocolo de Limpieza y desinfección, Protocolo de Disposición final del equipo y de sus componentes y Ficha técnica de su consumo de energía en stand by y en operación e instalara Fichas de Guía Rápida de Manejo y Guías rápidas enfocadas a la seguridad del usuario, equipo y paciente según formato del HUS en cada uno de los equipos</p>		
<p>Cuenta con documento donde certifique que 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 de acuerdo a lo establecido en el formato de calificación de desempeño por lo menos 3 semanas después de su instalación y Certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital?</p>		
<p>Cuenta con documento donde certifique que el oferente es 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 una vez sean adjudicados contando con un tiempo no mayor a 1 semana y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, lo cual</p>		

<p>eximirá al HUS de cualquier contratiempo o faltante presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones las cuales serán asumidas por el proveedor de no ser informadas.</p>		
<p>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?</p>		
<p>Cuenta con documento donde el certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta?</p>		
<p>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?</p>		
<p>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?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica que se le realizarán al equipo durante</p>		

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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años o mas 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.		