

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE REGULADORES DE VACÍO

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP

Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico en Misión

Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio

Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **20 REGULADORES DE VACÍO SENCILLOS** para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

- 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)
- Certificación FDA y/o CE

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).

2/17

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

REGULADORES DE VACÍO SENCILLOS

1. Para toma de vacío de pared.
2. Modo continuo y regulado de vacío.
3. Acople a toma CHEMETRON tipo DISS.
4. Manómetro de precisión indicador de vacío con un rango de 0 - 600mmhg como mínimo.
5. Trampa de residuos autoclavable con conexión DISS y válvula de seguridad de llenado.
6. Puntos de conexión a la trampa y a adaptador de toma reforzados para evitar rupturas por peso.


5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 5.1 El proponente favorecido se compromete a anexas 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 fábrica 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 10 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 3 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


3/11

Director Administrativo de acuerdo al formato interno del HUS, para que tenga validez.

- 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 más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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 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.
- 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 fábrica, 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, esta información se debe entregar en fisico y en digital.
- 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


4/11

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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar
 - Detallar temas.

5/11

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

JH

6/17

meses a la fecha de entrega.

8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **3 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 **3 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.


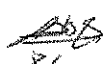
Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fábrica debidamente foliada). Propuesta que no tenga diligenciado el Cuestionario 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		

J
7/11

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
El equipo es para toma de vacío de pared?		
El equipo cuenta con modo continuo y modo regulado de vacío?		
El equipo cuenta con el acople a toma CHEMETRON tipo DISS?		
El equipo cuenta con manómetro de precisión que indica un rango de vacío de 0 - 600mmhg como mínimo?		
El equipo cuenta con una trampa de residuos autoclavable con conexión DISS y válvula de seguridad de llenado?		
El equipo cuenta con puntos de conexión a la trampa y adaptador de toma reforzados para evitar rupturas por peso?		
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 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado 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 fábrica 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 10 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo incluyendo número de parte o referencia y disponibilidad de los mismos para cambio		



8/11

inmediato?		
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 3 años de representación directa en el país, certificado de 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?		
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?		
Certifica que garantiza la capacitación técnica y de mantenimiento que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento correctivo, Fallas más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?		
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?		
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		



 9/17

recomendaciones de cuidado?		
Cuenta con documento donde certifique que entregara 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 fábrica, 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		
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?		
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 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.		
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 la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?		

JH

10/11

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 3 años o más y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		

JAN

17/17

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05TB11-V3

ADQUISICIÓN DE SUCCIONADOR DE MOTOR PORTÁTIL

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP

Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico en Misión

Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio

Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

1/17

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de 2 **SUCCIONADORES DE MOTOR PORTÁTIL** para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

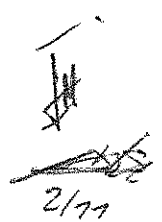
- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen 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)
- Certificación FDA y/o CE

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).



2/77

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

1. Succionador portátil de carcasa no metálica, resistente al agua y fácil limpieza.
2. Manija de transporte y base de botella resistentes.
3. Filtro para succión.
4. Manguera siliconada de 2 metros como mínimo.
5. Compatibilidad con recipiente de succión flexible (liner o receptal) de cualquier marca, para una capacidad de 1000cc como mínimo.
6. Manómetro con rango de trabajo de 0 a -550mmHg o equivalente.
7. Válvula de regulación de vacío.
8. Alimentación de 110V+/-10% - 60Hz.
9. Batería mínimo 2 horas de duración, tiempo de carga máxima 8 horas.
10. Unidad de vacío del motor por diafragma.
11. Mínima contaminación auditiva, máximo 60db.

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 fábrica 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 10 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 3 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

3/17

certificación debe venir firmada por el responsable técnico de la institución y el Director Administrativo de acuerdo al formato interno del HUS, para que tenga validez.

- 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 más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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 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.
- 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 fábrica, 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, esta información se debe entregar en físico y en digital.
- 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,


4/17

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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar
 - Detallar temas.


5/11

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 e ilimitada durante el tiempo de garantía.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana ilimitada durante el tiempo de garantía.
- 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 o con amarre plástico de color blanco 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 le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante.

6/17

- 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 **3 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 **3 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		


[Handwritten signature]
7/17

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
El equipo es un succionador portátil de carcasa no metálica, resistente al agua y fácil limpieza?		
El equipo cuenta con la manija de transporte y base de botella resistentes?		
El equipo cuenta con filtros para succión?		
El equipo cuenta con manguera siliconada de 2 metros como mínimo?		
El equipo es Compatible con recipiente de succión flexible (líner o receptal) de cualquier marca, para una capacidad de 1000cc cómo mínimo?		
El equipo cuenta manómetro de trabajo con rango de 0 a - 550mmHg o equivalente?		
El equipo cuenta con válvula reguladora de vacío?		
La fuente de alimentación del equipo es de 110vAC?		
El equipo cuenta con batería mínimo 2 horas de duración y tiempo de carga máximo a 8 horas?		
El equipo cuenta con unidad de vacío del motor por diafragma?		
El equipo permite tener mínima contaminación auditiva, un máximo de 60db?		
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 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado al momento de ser entregados los equipos ofertados?		
Cuenta con un documento donde indique el costo anual del		



8/11

<p>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 10 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 3 años de representación directa en el país, certificado de 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?</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 más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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, 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</p>		


 9/11

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?		
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?		
Cuenta con documento donde certifique que entregara 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 fábrica, 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		
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?		
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 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.		
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		



10/11

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 la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica 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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 años o más 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.		



 11/11



ADQUISICIÓN DE ESTACIÓN DE CUIDADO CRÍTICO

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP

Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP por áreas Técnicas

Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico

Ing. Alfredo Yélez
Subdirector de Sistemas

Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio

Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

Dra. Pilar Mogollón
Coord. Fisioterapia de UCI Adultos

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **10 MONITORES DE SIGNOS VITALES DE ALTA COMPLEJIDAD, 1 MONITOR DE SIGNOS VITALES DE TRANSPORTE, 10 VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO DE ALTA COMPLEJIDAD, 1 CENTRAL DE MONITOREO Y 1 VENTILADOR MECÁNICOS ADULTO DE TRANSPORTE** para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

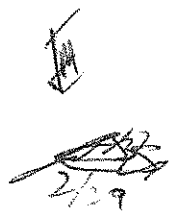
- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen 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)
- Certificación FDA y/o CE

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

MONITOR DE SIGNOS VITALES DE ALTA COMPLEJIDAD

1. Monitor que cubra uso pediátrico/adulto.
2. Monitor modular.
 - 2.1. Pantalla sensible al tacto (Touch).
 - 2.2. Pantalla de 17" como mínimo y visualice 8 curvas fisiológicas simultáneas como mínimo.
 - 2.3. Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.
 - 2.4. Despliegue de mensajes y parámetros en español.
 - 2.5. Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo en resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Con capacidad de almacenamiento de eventos.
 - 2.6. Batería de respaldo interna con capacidad como mínimo de 90 min.
 - 2.7. Capacidad de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante.
3. ECG
 - 3.1. Despliegue numérico de frecuencia cardiaca.
 - 3.2. Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario.
 - 3.3. Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 7 derivaciones de ECG como mínimo.
 - 3.4. Análisis del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas.
 - 3.5. Análisis de arritmias.
 - 3.6. Control de activación de filtros en la señal.
 - 3.7. Detección de marcapasos.
 - 3.8. Protección contra descarga de desfibrilador.
 - 3.9. Sincronía para desfibrilación.
 - 3.10. Rango de medición: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor.
 - 3.11. Precisión: ± 5 lpm o menor.
 - 3.12. Resolución: 1 lpm.
4. SpO2
 - 4.1. Curva de pletismografía.
 - 4.2. Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.
 - 4.3. Tecnología MasimoSet.
 - 4.4. Rango de medición: 70% o menor, a 100%.
 - 4.5. Precisión: $\pm 3\%$ o menor para tecnología MasimoSet.
 - 4.6. Resolución: 1%.
5. Temperatura
 - 5.1. Temperatura en mínimo dos canales.
 - 5.2. Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea.
 - 5.3. Medición de la diferencia de temperatura.



3/29

- 5.4. Rango de medición: 20°C o menor, a 45°C o mayor.
- 5.5. Precisión: $\pm 0,1^\circ\text{C}$.
- 5.6. Resolución: $0,1^\circ\text{C}$.
- 6. Presión arterial no invasiva
 - 6.1. Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
 - 6.2. Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado.
 - 6.3. Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.
 - 6.3.1. Rango de medición para paciente adulto:
 - 6.3.1.1. Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 250mmHg o mayor.
 - 6.3.1.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
 - 6.3.1.3. Resolución: 1 mmHg o menor.
 - 6.3.1.4. Rango de medición MED:20mmHg o menor a 230mmHg o mayor.
 - 6.3.1.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
 - 6.3.1.6. Resolución: 1 mmHg o menor.
 - 6.3.1.7. Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 210mmHg o mayor.
 - 6.3.1.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
 - 6.3.1.9. Resolución: 1 mmHg o menor.
 - 6.3.2. Rango de medición para paciente pediátrico:
 - 6.3.2.1. Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 170mmHg o mayor.
 - 6.3.2.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
 - 6.3.2.3. Resolución: 1 mmHg o menor.
 - 6.3.2.4. Rango de medición MED:20mmHg o menor a 150mmHg o mayor.
 - 6.3.2.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
 - 6.3.2.6. Resolución: 1 mmHg o menor.
 - 6.3.2.7. Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 130mmHg o mayor.
 - 6.3.2.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 6.3.2.9. Resolución: 1 mmHg o menor
- 7. Respiración
 - 7.1. Curva de respiración.
 - 7.2. Despliegue numérico de frecuencia respiratoria.
 - 7.3. Rango de medición: 4 rpm o menor, a 120 rpm o mayor.
 - 7.4. Precisión: ± 5 rpm o menor.
 - 7.5. Resolución: 1 rpm o menor.
- 8. Presión arterial invasiva
 - 8.1. Cuatro canales de presión invasiva como mínimo.
 - 8.2. Etiquetado del sitio de medición de los transductores de los siguientes parámetros: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o definida por el usuario, arteria pulmonar, presión intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda.
 - 8.3. Ajuste automático de escalas.
 - 8.4. Rango de medición: -30mmHg o menor, a 300mmHg o mayor.
 - 8.5. Precisión: ± 3 mmHg o menor.
 - 8.6. Resolución: 1 mmHg .
- 9. Modulo para Gasto Cardíaco Swan Ganz
- 10. Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles, con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:
 - 10.1. Frecuencia cardíaca.
 - 10.2. Saturación de oxígeno.
 - 10.3. Temperatura.
 - 10.4. Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media).


4/27

- 10.5. Frecuencia respiratoria.
 - 10.6. Presión arterial invasiva.
 - 10.7. Alarma de apnea.
 - 10.8. Alarma de arritmia.
 - 10.9. Con silenciador de alarmas.
 - 11. Accesorios que se deben entregar por equipo:
 - 11.1. (2) Dos cables multiparametro para conexión de accesorios. De acuerdo a la tecnología ofertada.
 - 11.2. (2) Dos cables troncal, dos sensores tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso.
 - 11.3. (2) Dos sensores reusables de temperatura (de piel o de superficie) y dos sensores de temperatura esofágico o rectal.
 - 11.4. (2) Dos cables troncal y dos cables de paciente para ECG de al menos cinco puntas tipo pinza.
 - 11.5. (2) Dos mangueras para medición NIBP adulto - Pediátrico.
 - 11.6. Para medición de la presión invasiva incluir al menos: (2) cables troncales para la interfase del transductor.
 - 11.7. Brazo y estación de anclaje que permita movimientos verticales, horizontales y laterales, que permita acople y desacople rápido del monitor.
 - 12. Se debe entregar 2 Módulos para monitorización de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO. Para esta monitorización entregar por módulo: los cables y accesorios necesarios para conectar el módulo PiCCO al monitor de signos vitales, 3 cateter de termodilución arterial PiCCO y 3 cables de termistor. De acuerdo a la tecnología ofertada.
 - 13. Para monitorización de gasto cardíaco por Swan Ganz entregar 1 módulo, los cables y los consumibles necesarios de acuerdo a la tecnología ofertada, 3 cateter de termodilución arterial y 3 termistores.
 - 14. Que incluya módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre el monitor, el ventilador y la central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes. Si aplica a la tecnología ofertada.
 - 15. Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central.
- MONITOR DE SIGNOS VITALES DE TRANSPORTE**
- 16. Monitor modular de transporte que ofrezca el monitoreo de los parámetros de ECG, SpO2, NIBP, IBP como mínimo y que garantice la continuidad de la información del monitor de cabecera y el de transporte sin necesidad de desconectar al paciente de los accesorios; e introduzca automáticamente en la central de monitoreo e historia clínica los datos hemodinámicos recogidos durante el transporte intrahospitalario al retornar a la cama. Con respaldo de batería de mínimo 90 minutos.
 - 17. Que maneje los mismos parámetros y rangos del monitor de signos vitales de cabecera.
- VENTILADORES ADULTO DE ALTA COMPLEJIDAD**
- 18. MANEJO DE PACIENTE ADULTO / PEDIÁTRICO**
- 19. MODOS VENTILATORIOS EN VENTILACION INVASIVA**
- 19.1. Modos convencionales en presión y volumen
 - 19.2. Ventilación Controlada.
 - 19.3. Ventilación Asistido/Controlado por volumen.
 - 19.4. Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV).
 - 19.5. Ventilación en dos niveles de presión, BIPAP o BILEVEL o DUOPAP.
 - 19.6. Ventilación con liberación de la presión de la vía aérea con relación I:E mayor a 9:1 (APRV).
 - 19.7. Ventilación espontanea: Presión soporte/ CPAP.


5/29

- 19.8. Ventilación con Asa Cerrada.
- 19.9. Modos automatizados y en asa cerrada y/o PAV, NAVA, ASV, PPS, MMV o equivalentes.
- 19.10. Ventilación No Invasiva con compensación de fugas y en modos asistidos y espontáneos.
- 19.11. Los modos ventilatorios deben estar incluidos en el software del equipo como se solicitan, no se aceptaran equipos que requieran modificación de parámetros para obtener los modos solicitados.

20. FUNCIONES

- 20.1. Respaldo de Apnea.
- 20.2. Suspiro.
- 20.3. 100% O2 por dos minutos mínimo.
- 20.4. Pausa Inspiratoria.
- 20.5. Pausa Espiratoria.
- 20.6. Compensación automática de tubo hasta el 100% (compensación de resistencia adicional que provocan los tubos en la vía respiratoria).
- 20.7. Ventilación de control de asa cerrada.
- 20.8. Compensación automática de fugas.
- 20.9. Medición de compliancia pulmonar, resistencia y actividad del paciente.
- 20.10. Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP o VC+.

21. CONTROLES (Para este ítem favor diligenciar, indicando los rangos de trabajo del equipo con sus respectivas unidades de medida, ejemplo para Frecuencia se darán las medidas de la mínima a la máxima en resp/min, lo anterior a excepción de la última*

- 21.1. Volumen Corriente.
- 21.2. Frecuencia respiratoria.
- 21.3. PEEP/CPAP.
- 21.4. FiO2.
- 21.5. Presión inspiratoria
- 21.6. Tiempo Inspiratorio, tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0.4sg o menor).
- 21.7. Pausa Inspiratoria, pausa espiratoria.
- 21.8. Disparo por flujo.
- 21.9. Sensibilidad inspiratoria y espiratoria.
- 21.10. Presión Soporte.
- 21.11. Flujo inspiratorio, y/o ajuste de rampa presión y tiempo rampa (ajustable de acuerdo a las necesidades del usuario).
- 21.12. Rampa
- 21.13. *Patrones de Flujo: cuadrado y/o desacelerado, programable a través del parámetro de aceleración en rampa.



22. MONITORIZACIÓN

- 22.1. Presión Pico.
- 22.2. Presión Media.
- 22.3. Presión Meseta.
- 22.4. PEEP.

23. FLUJO

24. SENSIBILIDAD

- 24.1. Disparo por flujo.
- 24.2. Volumen tidal.
- 24.3. Volumen tidal espiratorio.
- 24.4. Volumen minuto espontáneo.
- 24.5. Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas.



6/27

- 24.6. Frecuencia Total.
- 24.7. Frecuencia espontánea.
- 24.8. Monitoreo de oxígeno.
- 24.9. Relación I:E.

25. FUNCIÓN PULMONAR

- 25.1. Resistencia
- 25.2. Distensibilidad
- 25.3. NIF.
- 25.4. Autopeep o PEEP intrínseco, medición de volumen atrapado.
- 25.5. Índice de respiración rápida superficial o I Tobin o SBT.
- 25.6. Presión de oclusión en la vía aérea. P 0,1.
- 25.7. Presión inspiratoria máxima.
- 25.8. Capnografía volumétrica, medición y visualización de valores de CO₂, concentración de CO₂ espiratorio final, ETCO₂ y curvas continuas de CO₂ (Capnograma), producción de CO₂, (VCO₂), espacio muerto (Vds) y la fracción de espacio muerto pulmonar y (Vds/Vte).
- 25.9. Medición de compliancia estática con bucles/volumen a partir del uso de flujos lentos

26. CURVAS

- 26.1. Representación de 3 gráficas simultáneas de Volumen, Presión/tiempo o flujo/tiempo.
- 26.2. Representación de hasta 4 tendencias gráficas simultáneas de los parámetros monitorizados por 72 horas como mínimo.
- 26.3. Disponibilidad de congelar curvas, tendencias y la función cursor.
- 26.4. Histéresis.
- 26.5. Capnograma.

27. ALARMAS

- 27.1. Volumen minuto alto y bajo.
- 27.2. Presión alta y baja (Presión baja programable de manera manual o automática por software).
- 27.3. Volumen tidal alto y bajo (Volumen baja programable de manera manual o automática por software).
- 27.4. Frecuencia alta y baja o desconexión (Frecuencia baja programable de manera manual o automática por software),
- 27.5. Tiempo de apnea ajustable entre 15sg o menor, hasta 60sg o mayor.
- 27.6. Fugas.
- 27.7. Concentración de oxígeno.
- 27.8. Desconexión.
- 27.9. Exhalación obstruida, tubuladura bloqueada o vía aérea bloqueada.
- 27.10. Alarmas de sensor de flujo.
- 27.11. Suministro de energía eléctrica.
- 27.12. Concentración de CO₂.
- 27.13. Baterías.
- 27.14. Suministro de gases.

28. OTROS

- 28.1. Batería de respaldo de 2 horas de duración como mínimo.
- 28.2. Unidad básica de software en español.
- 28.3. Sistema externo de suministro de gases medicinales (aire y oxígeno).
- 28.4. Interface de salida para monitor adicional puerto RS232.
- 28.5. Chequeo básico y de fugas.

7/29

29. Que incluya módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre el monitor, el ventilador y la central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes. Si aplica a la tecnología ofertada.

30. ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR

- 30.1. (1) Un circuito reusable, con pulmón de prueba con resistencia de 1 litro
- 30.2. (2) Mascaras reusables por cada tallas S – M – L .
- 30.3. (2) Arnés adulto para ventilación no invasiva.
- 30.4. (3) Válvulas exhalatorias reusables, si aplica la tecnología ofertada.
- 30.5. (5) Sensores de flujo reusables, si aplica a la tecnología ofertada el uso de sensor externo.
- 30.6. (5) Cubetas reusables para medición de CO₂.
- 30.7. (1) Mascaras nasal.
- 30.8. Kit de mangueras de aire y oxígeno de 3 metros de largo cada una con acople rápido CHEMETRON.
- 30.9. (1) Sensor de medición de capnografía.

31. VALORES AGREGADOS POR EQUIPO (Opcional)

- 31.1. Terapia de oxígeno.
- 31.2. Software de destete automático.
- 31.3. Módulo de gases con consumo de O₂.

VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO DE TRANSPORTE

32. MANEJO DE PACIENTE ADULTO / PEDIÁTRICO

33. MODOS VENTILATORIOS EN VENTILACION INVASIVA

- 33.1. Ventilación Asistido/Controlado por volumen.
- 33.2. Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) .
- 33.3. Ventilación en dos niveles de presión, BIPAP.
- 33.4. Ventilación espontánea: Presión soporte/ CPAP.
- 33.5. Ventilación con Asa Cerrada, Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP o VC+
- 33.6. Ventilación No Invasiva con compensación de fugas en modos asistidos y espontáneos.

34. FUNCIONES



- 34.1. Respaldo de Apnea.
- 34.2. Compensación automática de fugas.
- 34.3. Alimentación de O₂ a bajos flujos para transporte.
- 34.4. Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP, o VC+.
- 34.5. Adaptación automática del trigger a la fuga. Detección del esfuerzo al paciente para iniciar la ventilación.

35. CONTROLES

- 35.1. Volumen Corriente.
- 35.2. Frecuencia respiratoria.
- 35.3. PEEP/CPAP.
- 35.4. FiO₂.
- 35.5. Presión inspiratoria.
- 35.6. Tiempo Inspiratorio.
- 35.7. Disparo por flujo.
- 35.8. Presión Soporte.
- 35.9. Rampa de Presión.
- 35.10. PIP.

36. MONITORIZACIÓN

- 36.1. Presión Pico.



8/29

- 36.2. Presión Media.
- 36.3. PEEP.
- 36.4. Volumen tidal.
- 36.5. Volumen minuto.
- 36.6. Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas.
- 36.7. Frecuencia Total.

37. CURVAS

- 37.1. Representación de 2 gráficas simultáneas de Volumen, Presión/tiempo o flujo/ tiempo.

38. ALARMAS

- 38.1. Volumen minuto alto y bajo.
- 38.2. Presión alta y baja (Presión baja programable de manera manual o automática por software).
- 38.3. Frecuencia alta y baja o desconexión (Frecuencia baja programable de manera manual o automática por software).
- 38.4. Tiempo de apnea ajustable entre 15sg o menor, hasta 60sg o mayor.
- 38.5. Fugas.
- 38.6. Desconexión.
- 38.7. Suministro de energía eléctrica.
- 38.8. Baterías.
- 38.9. Suministro de gases.

39. OTROS

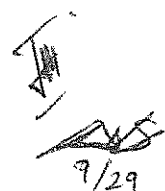
- 39.1. Batería de respaldo de 60 minutos de duración como mínimo.
- 39.2. Unidad básica de software en español.
- 39.3. Mezcla de aire a través de sistema de turbina.

40. ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR DE TRANSPORTE

- 40.1. (100) Circuitos desechables con válvula exhalatoria (si aplica a la tecnología ofertada).
- 40.2. Filtros Hepa para la entrada de aire a la turbina, la cantidad recomendada por fábrica durante el tiempo de garantía ofertado.
- 40.3. Manguera de O2 de 3 metros de largo con manómetro de O2 regulado de alta presión con acople de entrada CGA540.

CENTRAL DE MONITOREO

- 41. Centrales de Monitoreo con capacidad de 10 pacientes cada una, como mínimo.
- 42. Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario.
- 43. Con capacidad para conectar 10 monitores de signos vitales como mínimo.
- 44. Con capacidad para conectar 10 ventiladores mecánicos adulto como mínimo.
- 45. Una pantalla a color de 22" como mínimo, táctil y con posibilidad de navegación mediante teclado y mouse antifluidos, y de adicionar otra pantalla de las mismas características.
- 46. Con CPU mini o incorporada en la pantalla.
- 47. Con capacidad de visualizar todos los parámetros monitorizados de un paciente seleccionado tanto Hemodinámicos como Ventilatorios de forma numérica y visualización de bucles y curvas.
- 48. Visualización de todos los parámetros de ventilación configurados en el Ventilador de forma numérica y visualización de bucles y curvas.
- 49. Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas como mínimo del ventilador por cada paciente.
- 50. Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores de signos vitales y



9/29

ventiladores, priorizadas en al menos tres niveles.

50. Almacenamiento de eventos o alarmas por dos horas continuas por paciente.
51. Almacenamiento de al menos 8 curvas del monitor y ventilador por paciente.
52. Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma del monitor de signos vitales y ventilador.
53. Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 72 horas del monitor de signos vitales y ventilador.
54. Visualización de alarmas en la estación central.
55. Capacidad de almacenamiento de 4 Gb de RAM, dos discos duros de 100 GB como mínimo.
56. Interface del usuario en español.
57. Respaldo de batería o Unidad de respaldo UPS regulada de 15 minutos como mínimo que respalde la central de monitoreo y las pantallas.
58. Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central.
59. Capacidad de visualización vía remota de parámetros programados y monitorizados curvas, bucles y tendencias desde cualquier dispositivo dentro y fuera de la Unidad Médica a través de una central de monitoreo y servidor Gateway con protocolo HL7/V2.5 que permita enviar datos a la historia clínica bidireccionalmente.
60. Con posibilidad de Conexión inalámbrica de los monitores de signos vitales a la central de monitoreo.

61. CONECTIVIDAD

- 61.1. Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7/V2.5 de acuerdo con la tecnología del fabricante.
- 61.2. Capacidad para visualización vía WEB de curvas, tendencias, función de cálculos de ventilación o pulmonares y de oxigenación, de los monitores y ventiladores desde cualquier dispositivo dentro y fuera de la Unidad Médica a través de una central de monitoreo y estación de trabajo e internet, se debe entregar hardware y software licenciado necesario de acuerdo con la tecnología del fabricante, además todos los parámetros de seguridad de la información tales como políticas de contraseñas y las demás definidas por el HUS.
- 61.3. Hardware y software licenciado necesario.
 - 61.3.1. El proponente debe garantizar que el software pueda ser configurado y manejado como un servidor, preferiblemente con sistema operativo LINUX y se garantice la conexión a un motor de base de datos SQL SERVER 2008.
 - 61.3.2. (1) Switch capa 3 administrable empresarial de la referencia HP 5130 o equivalente, de 24 puertos con mínimo 2 puertos SFP con su respectivo GIBIC de 4Gb como mínimo, garantía del Switch mínimo por 3 años (3x3x3).
 - 61.3.3. Server Rackeable y no en torre, garantía del servidor mínimo por 3 años (3x3x3), de 24 Gb de RAM como mínimo y HDD de 6 Tb como mínimo y dos tarjetas HBA doble de 8Gb con sistema operativo WINDOWS 2012 STANDAR.

62. VALOR AGREGADO (Opcional)

- 62.1. Capacidad de visualización vía remota de curvas, tendencias, función de cálculos de ventilación, pulmonares y de oxigenación; de los dispositivos de la UCI Adultos actual.

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


10/29

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 respuesta 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 10 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 (5) 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, para que tenga validez.
- 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 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.

- 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, esta información se debe entregar en físico y en digital.
- 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.
- 5.14** El oferente será el enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS.
- 5.15** El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente de realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el



12/1/20

Tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas, En el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe estar en condiciones de suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con características similares o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirecciones de sistemas, Los repuestos utilizados deben ser originales y de primera calidad con mínimo un (1) año de garantía, Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características similares o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar

[Handwritten signature]
13/29

- Detallar temas.

Control de Calidad:

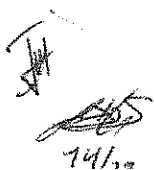
- Periodicidad de Mantenimientos preventivos.
- Formato de orden de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.
- Contrato "Control de Calidad" incluido en el contrato de mantenimiento.

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


14/11/20

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 **3 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 **3 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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con Monitor que cubra uso pediátrico/adulto?		
Cuenta con Monitor modular?		
Cuenta con Pantalla sensible al tacto (Touch)?		
Cuenta con Pantalla de 17" como mínimo y visualice 8 curvas fisiológicas simultáneas como mínimo?		
Cuenta con despliegue de mensajes y parámetros en español?		
Cuenta con Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación?		
Cuenta con Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas en resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Con capacidad de almacenamiento de eventos?		
Cuenta con Batería de respaldo interna con capacidad de 90 min?		
Cuenta con Capacidad de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante?		
El módulo de ECG cuenta con Despliegue numérico de frecuencia cardíaca?		
El módulo de ECG cuenta con Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario?		
El módulo de ECG cuenta con Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 7 derivaciones de ECG como mínimo?		
El módulo de ECG cuenta con Análisis del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas?		
El módulo de ECG cuenta con Análisis de arritmias?		
El módulo de ECG cuenta con Control de activación de filtros en la señal?		
El módulo de ECG cuenta con Detección de marcapasos?		
El módulo de ECG cuenta con Protección contra descarga de desfibrilador?		
El módulo de ECG cuenta con Sincronía para desfibrilación?		
El módulo de ECG cuenta con Rango de medición: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor, Precisión: ± 5 lpm o menor,		


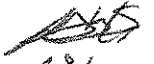


10/29

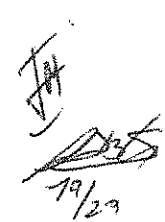
Resolución: 1 lpm o menor?		
El módulo de SpO2 cuenta con Curva de pletismografía?		
El módulo de SpO2 cuenta con Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso?		
El módulo de SpO2 cuenta con Rango de medición: 70% o menor, a 100%, Precisión: $\pm 3\%$ o menor para tecnología MasimoSet., Resolución: 1 %?		
El módulo de SpO2 cuenta con Tecnología MasimoSet?		
El módulo de Temperatura cuenta con Temperatura en mínimo dos canales?		
El módulo de Temperatura cuenta con Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea?		
El módulo de Temperatura cuenta con Medición de la diferencia de temperatura?		
El módulo de Temperatura cuenta con Rango de medición: 20°C o menor, a 45°C o mayor, Precisión: $\pm 0,1^\circ\text{C}$, Resolución: 0,1°C?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media)?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente adulto de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 250mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 230mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 210mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente pediátrico de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 170mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 150mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		


 17/29

Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 130mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Respiración cuenta con Curva de respiración?		
El módulo de Respiración cuenta con Despliegue numérico de frecuencia respiratoria?		
El módulo de Respiración cuenta con Rango de medición: 4 rpm o menor a 120 rpm o mayor, Precisión: ± 5 rpm o menor, Resolución: 1 rpm o menor?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Cuatro canales de presión invasiva como mínimo?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Etiquetado del sitio de medición de los transductores de los siguientes parámetros: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o definida por el usuario, arteria pulmonar, presión intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Ajuste automático de escalas?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Rango de medición: -30mmHg o menor, a 300mmHg o mayor, Precisión: ± 3mmHg o menor, Resolución: 1 mmHg?		
El equipo cuenta con Modulo para Gasto Cardíaco Swan Ganz?		
El equipo cuenta con Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles, con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los parámetros solicitados?		
Cuenta con alarma de Frecuencia cardíaca?		
Cuenta con alarma de Saturación de oxígeno?		
Cuenta con alarma de Temperatura?		
Cuenta con alarma de Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media)?		
Cuenta con alarma de Frecuencia respiratoria?		
Cuenta con alarma de Presión arterial invasiva?		
Cuenta con alarma de Alarma de apnea?		
Cuenta con alarma de Alarma de arritmia?		
Cuenta con silenciador de alarmas?		
Cuenta con los siguientes accesorios: <ul style="list-style-type: none"> • (2) Dos cables multiparametro para conexión de accesorios. De acuerdo a la tecnología ofertada. • (2) Dos cables troncal, dos sensores tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso. • (2) Dos sensores reusables de temperatura (de piel o de superficie) y dos sensores de temperatura esofágico o rectal. • (2) Dos mangueras para medición NIBP adulto. • (2) Dos cables troncal y dos cables de paciente para 		




18/29

<p>ECG de al menos de cinco puntas tipo pinza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para medición de la presión invasiva incluir al menos: (2) cables troncales para la interfase del transductor. • Brazo y estación de anclaje que permita movimientos verticales, horizontales y laterales, que permita acople y desacople rápido del monitor. 		
Cuenta con 2 Módulos para monitorización de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO. Para esta monitorización entregar por módulo: los cables y accesorios necesarios para conectar el módulo PiCCO al monitor de signos vitales, 3 cateter de termodilución arterial PiCCO y 3 cables de termistor. De acuerdo a la tecnología ofertada?		
Cuenta con 1 módulo, los cables y los consumibles necesarios de acuerdo a la tecnología ofertada, 3 cateter de termodilución arterial y 3 termistores?		
Incluye módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre el monitor, el ventilador y la central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes? Si aplica a la tecnología ofertada.		
Cuenta con Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central?		
MONITOR DE SIGNOS VITALES DE TRANSPORTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con Monitor modular de transporte que ofrezca el monitoreo de los parámetros de ECG, SpO2, NIBP, IBP como mínimo y que garantice la continuidad de la información del monitor de cabecera y el de transporte sin necesidad de desconectar al paciente de los accesorios; e introduzca automáticamente en la central de monitoreo e historia clínica los datos hemodinámicos recogidos durante el transporte intrahospitalario al retornar a la cama. Con respaldo de batería de mínimo 90 minutos?		
Maneja los mismos parámetros y rangos del monitor de signos vitales de cabecera?		
VENTILADORES ADULTO DE ALTA COMPLEJIDAD	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con manejo de paciente adulto / pediátrico?		
Cuenta con Modos ventilatorios en ventilación invasiva?		
Cuenta con Modos convencionales en presión y volumen?		
Cuenta con Ventilación Controlada?		
Cuenta con Ventilación Asistido/Controlado por volumen?		
Cuenta con Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV)?		
Cuenta con Ventilación en dos niveles de presión, BIPAP o BILEVEL o DUOPAP?		
Cuenta con Ventilación con liberación de la presión de la vía aérea con relación I:E mayor a 9:1 (APRV)?		
Cuenta con Ventilación espontánea: Presión soporte/ CPAP?		
Cuenta con Ventilación con Asa Cerrada?		





 19/23

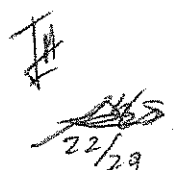
Cuenta con Modos automatizados y en asa cerrada y/o PAV, NAVA, ASV, PPS, MMV o equivalentes?		
Cuenta con Ventilación No Invasiva con compensación de fugas y en modos asistidos y espontáneos?		
Los modos ventilatorios están incluidos en el software del equipo como se solicitan?, No se aceptaran equipos que requieran modificación de parámetros para obtener los modos solicitados.		
Cuenta con la función de Respaldo de Apnea?		
Cuenta con la función de Suspiro?		
Cuenta con la función de 100% O2 por dos minutos mínimo?		
Cuenta con la función de Pausa Inspiratoria?		
Cuenta con la función de Pausa Espiratoria?		
Cuenta con la función de Compensación automática de tubo hasta el 100% (compensación de resistencia adicional que provocan los tubos en la vía respiratoria)?		
Cuenta con la función de Ventilación de control de asa cerrada?		
Cuenta con la función de Compensación automática de fugas?		
Cuenta con la función de Medición de compliancia pulmonar, resistencia y actividad del paciente?		
Cuenta con la función de Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP, o VC+?		
Cuenta con controles de Volumen Corriente?		
Cuenta con controles de Frecuencia respiratoria?		
Cuenta con controles de PEEP/CPAP?		
Cuenta con controles de FiO2?		
Cuenta con controles de Presión inspiratoria?		
Cuenta con controles de Tiempo Inspiratorio, tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0.4sg o menor)?		
Cuenta con controles de Pausa Inspiratoria, pausa espiratoria?		
Cuenta con controles de Disparo por flujo?		
Cuenta con controles de Sensibilidad inspiratoria y espiratoria?		
Cuenta con controles de Presión Soporte?		
Cuenta con controles de Flujo inspiratorio, y/o ajuste de rampa presión y tiempo rampa (ajustable de acuerdo a las necesidades del usuario)?		
Cuenta con controles de Rampa?		
Cuenta con controles de *Patrones de Flujo: cuadrado y/o desacelerado, programable a través del parámetro de aceleración en rampa?		
Cuenta con monitorización de Presión pico?		
Cuenta con monitorización de Presión Media?		
Cuenta con monitorización de Presión Meseta?		
Cuenta con monitorización de PEEP?		


 20/29

Cuenta con FLUJO?		
Cuenta con sensibilidad de Disparo por flujo?		
Cuenta con sensibilidad de Volumen tidal?		
Cuenta con sensibilidad de Volumen tidal espiratorio?		
Cuenta con sensibilidad de Volumen minuto espontáneo?		
Cuenta con sensibilidad de Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas?		
Cuenta con sensibilidad de Frecuencia Total?		
Cuenta con sensibilidad de Frecuencia espontánea?		
Cuenta con sensibilidad de Monitoreo de oxígeno?		
Cuenta con sensibilidad de Relación I:E?		
Cuenta con Función pulmonar de Resistencia?		
Cuenta con Función pulmonar de Distensibilidad?		
Cuenta con Función pulmonar de NIF?		
Cuenta con Función pulmonar de Autopeep o PEEP intrínseco, medición de volumen atrapado?		
Cuenta con Función pulmonar de Índice de respiración rápida superficial o I Tobin o SBT?		
Cuenta con Función pulmonar de Presión de oclusión en la vía aérea. P 0,1?		
Cuenta con Función pulmonar de Presión inspiratoria máxima?		
Cuenta con Función pulmonar de Capnografía volumétrica , medición y visualización de valores de CO2, concentración de CO2 espiratorio final, ETCO2 y curvas continuas de CO2 (Capnograma), producción de CO2, (VCO2), espacio muerto (Vds) y la fracción de espacio muerto pulmonar y (Vds/Vte)?		
Cuenta con Función pulmonar de Medición de compliancia estática con bucles/volumen a partir del uso de flujos lentos?		
Cuenta con curva de Representación de 3 gráficas simultáneas de Volumen, Presión/tiempo o flujo/tiempo?		
Cuenta con curva de Representación de hasta 4 tendencias gráficas simultáneas de los parámetros monitorizados por 72 horas como mínimo?		
Cuenta con Disponibilidad de congelar curvas, tendencias y la función cursor?		
Cuenta con curva de Histéresis?		
Cuenta con curva de Capnograma?		
Cuenta con alarma de Volumen minuto alto y bajo?		
Cuenta con alarma de Presión alta y baja (Presión baja programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de Volumen tidal alto y bajo (Volumen baja programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de Frecuencia alta y baja o desconexión (Frecuencia baja programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de Tiempo de apnea ajustable entre 15sg		





 27/29

o menor, hasta 60sg o mayor?		
Cuenta con alarma de Fugas?		
Cuenta con alarma de Concentración de oxígeno?		
Cuenta con alarma de Desconexión?		
Cuenta con alarma de Exhalación obstruida, tubuladura bloqueada o vía aérea bloqueada?		
Cuenta con alarma de Alarmas de sensor de flujo?		
Cuenta con alarma de Suministro de energía eléctrica?		
Cuenta con alarma de Concentración de CO2?		
Cuenta con alarma de Baterías?		
Cuenta con alarma de Suministro de gases?		
Cuenta con Batería de respaldo de 2 horas de duración como mínimo?		
Cuenta con Unidad básica de software en español?		
Cuenta con Sistema externo de suministro de gases medicinales (aire y oxígeno)?		
Cuenta con curva de Interface de salida para monitor adicional puerto RS232?		
Cuenta con Chequeo básico y de fugas?		
Incluye módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre el monitor, el ventilador y la central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes? Si aplica a la tecnología ofertada.		
ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con (1) un circuito reusable, cada uno con pulmón de prueba de litro con resistencia?		
Cuenta con (2) Mascaras reusables por cada tallas S – M – L?		
Cuenta con (2) Arnés adulto para ventilación no invasiva?		
Cuenta con (3) Válvulas exhalatorias reusables, , si aplica la tecnología ofertada?		
Cuenta con (5) Sensores de flujo reusables, si aplica a la tecnología ofertada el uso de sensor externo?		
Cuenta con (5) Cubetas reusables para medición de CO2?		
Cuenta con (1) Mascaras nasal?		
Cuenta Kit de mangueras de aire y oxígeno de 3 metros de largo cada una con acople rápido CHEMETRON?		
Cuenta con (1) Sensor de medición de Capnografía		
VALOR AGREGADO (Opcional): Cuenta con Terapia de oxígeno?		
VALOR AGREGADO (Opcional): Cuenta con Software de destete automático?		
VALOR AGREGADO (Opcional): Cuenta con Módulo de gases con consumo de O2?		
VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO DE TRANSPORTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con Manejo de paciente adulto / pediátrico?		
Cuenta con Ventilación Asistido/Controlado por volumen?		
Cuenta con Ventilación Mandatoria Intermite		

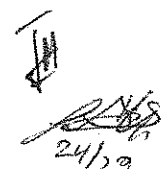


 22/29

Sincronizada (SIMV)?		
Cuenta con Ventilación en dos niveles de presión, BIPAP?		
Cuenta con Ventilación espontánea: Presión soporte/ CPAP?		
Cuenta con Ventilación con Asa Cerrada, Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP o VC+?		
Cuenta con Ventilación No Invasiva con compensación de fugas en modos asistidos y espontáneos?		
Cuenta con función de Respaldo de Apnea?		
Cuenta con función de Compensación automática de fugas?		
Cuenta con Alimentación de O2 a bajos flujos para transporte?		
Cuenta con función de Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP, o VC+?		
Cuenta con función de Adaptación automática del trigger a la fuga. Detección del esfuerzo al paciente para iniciar la ventilación?		
Cuenta con controles de Volumen Corriente?		
Cuenta con controles de Frecuencia respiratoria?		
Cuenta con controles de PEEP/CPAP?		
Cuenta con controles de FiO2?		
Cuenta con controles de Presión inspiratoria?		
Cuenta con controles de Tiempo Inspiratorio?		
Cuenta con controles de Disparo por flujo?		
Cuenta con controles de Presión Soporte?		
Cuenta con controles de Rampa de Presión?		
Cuenta con controles de PIP?		
Cuenta con monitorización de Presión Pico?		
Cuenta con monitorización de Presión Media?		
Cuenta con monitorización de PEEP?		
Cuenta con monitorización de Volumen tidal?		
Cuenta con monitorización de Volumen minuto?		
Cuenta con monitorización de Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas?		
Cuenta con monitorización de Frecuencia Total?		
Cuenta con Representación de 2 gráficas simultáneas de Volumen, Presión/tiempo o flujo/ tiempo?		
Cuenta con alarma de Volumen minuto alto y bajo?		
Cuenta con alarma de Presión alta y baja (Presión baja programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de Frecuencia alta y baja (Frecuencia baja programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de Tiempo de apnea ajustable entre 15sg o menor, hasta 60sg o mayor?		
Cuenta con alarma de Fugas?		
Cuenta con alarma de Desconexión?		
Cuenta con alarma de Suministro de energía eléctrica?		
Cuenta con alarma de Baterías?		
Cuenta con alarma de Suministro de gases?		
Cuenta con Batería de respaldo de 60 minutos de duración		

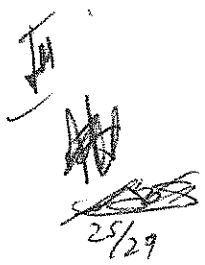


23/29

como mínimo?		
Cuenta con Unidad básica de software en español?		
Cuenta con Mezcla de aire a través de sistema de turbina?		
ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR DE TRANSPORTE	RESPUESTA	FOLIO
(100) Circuitos desechables con válvula exhalatoria (si aplica a la tecnología ofertada), Filtros Hepa para la entrada de aire a la turbina, la cantidad recomendada por fabrica durante el tiempo de garantía ofertado, Manguera de O2 de 3 metros de largo con manómetro de O2 regulado de alta presión con acople de entrada CGA540?		
CENTRAL DE MONITOREO	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta la Central de Monitoreo con capacidad de 10 pacientes cada una como mínimo?		
Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario?		
Cuenta con capacidad para conectar 10 monitores de signos vitales como mínimo?		
Cuenta con capacidad para conectar 10 ventiladores mecánicos adulto como mínimo?		
Cuenta con Una pantalla a color de 22" como mínimo, táctil y con posibilidad de navegación mediante teclado y mouse antiflejados, y de adicionar otra pantalla de las mismas características?		
Cuenta con CPU mini o incorporada en la pantalla?		
Cuenta con capacidad de visualizar todos los parámetros monitorizados de un paciente seleccionado tanto Hemodinámicos como Ventilatorios de forma numérica y visualización de bucles y curvas?		
Cuenta con Visualización de todos los parámetros de ventilación configurados en el Ventilador de forma numérica y visualización de bucles y curvas?		
Cuenta con Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas como mínimo del ventilador por cada paciente?		
Cuenta con Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores de signos vitales y ventiladores, priorizadas en al menos tres niveles?		
Cuenta con Almacenamiento de eventos o alarmas por dos horas continuas por paciente?		
Cuenta con Almacenamiento de al menos 8 curvas del monitor y ventilador por paciente?		
Cuenta con Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma del monitor de signos vitales y ventilador?		
Cuenta con Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 72 horas del monitor de signos vitales y ventilador?		
Cuenta con Visualización de alarmas en la estación central?		
Cuenta con Capacidad de almacenamiento de 4 Gb de RAM,		



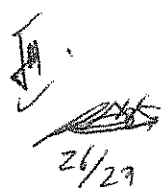
 24/12/20

dos discos duros de 100 GB como mínimo?		
Cuenta con Interface del usuario en español?		
Cuenta con Respaldo de batería o Unidad de respaldo UPS regulada de 15 minutos como mínimo que respalde la central de monitoreo y las pantallas?		
Cuenta con Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central?		
Cuenta con Capacidad de visualización vía remota de parámetros programados y monitorizados, bucles y tendencias desde cualquier dispositivo dentro y fuera de la Unidad Médica a través de una central de monitoreo y servidor Gateway con protocolo HL7/V2.5 que permita enviar datos a la historia clínica bidireccionalmente?		
Cuenta con Con posibilidad de Conexión inalámbrica de los monitores de signos vitales a la central de monitoreo?		
CONECTIVIDAD		
Cuenta con Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7/V2.5 de acuerdo con la tecnología del fabricante.		
Cuenta con Capacidad para visualización vía WEB de curvas, tendencias, función de cálculos de ventilación o pulmonares y de oxigenación, de los monitores y ventiladores desde cualquier dispositivo dentro y fuera de la Unidad Médica a través de una central de monitoreo y estación de trabajo e internet, se debe entregar hardware y software licenciado necesario de acuerdo con la tecnología del fabricante, además todos los parámetros de seguridad de la información tales como políticas de contraseñas y las demás definidas por el HUS?		
Cuenta con Hardware y software licenciado necesario?		
El proponente garantiza que el software pueda ser configurado y manejado como un servidor, preferiblemente con sistema operativo LINUX y se garantice la conexión a un motor de base de datos SQL SERVER 2008?		
Cuenta con (1) Switch capa 3 administrable empresarial de la referencia HP 5130 o equivalente, de 24 puertos con mínimo 2 puertos SFP con su respectivo GIBIC de 4Gb como mínimo, garantía del Switch mínimo por 3 años (3x3x3)?		
Cuenta con Server Rackeable y no en torre, garantía del servidor mínimo por 3 años (3x3x3), de 24 Gb de RAM como mínimo y HDD de 6 Tb como mínimo y dos tarjetas HBA doble de 8Gb con sistema operativo WINDOWS 2012 ESTÁNDAR?		
VALOR AGREGADO (Opcional): Cuenta con Capacidad de visualización vía remota de curvas, tendencias, función de cálculos de ventilación, pulmonares y de oxigenación; de los dispositivos de la UCI Adultos actual?		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con un documento donde indique que se compromete		



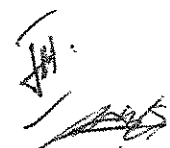
 25/29

<p>a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura (FDA o CE), 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 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 10 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 (5) años de representación directa en el país, certificado de instalación y desempeño de l 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 médico con una</p>		



 26/29

<p>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, 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 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>Se compromete a que el soporte Técnico para Equipos TICs</p>		


 27/29

<p>deberá ser de la siguiente manera: El proponente de realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas, En el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe estar en condiciones de suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con características similares o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirecciones de sistemas, Los repuestos utilizados deben ser originales y de primera calidad con mínimo un (1) año de garantía, Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características similares o en su defecto uno de mayor capacidad técnica?</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 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>El oferente será el enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos?; lo cual no generará un costo adicional</p>		


28/10

para el HUS.		
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 la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica 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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 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.		

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05TB11-V3

**ADQUISICIÓN DE BRAZO CON ANCLAJE DE TECHO PARA
CONEXIÓN ELECTRICA, GASES MEDICINALES Y SOPORTE
DE EQUIPOS INCLUYENDO PREINSTALACIONES
ELECTRICAS, DATOS Y DE GASES MEDICINALES**


Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de UCI ADULTOS”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

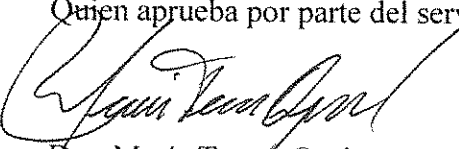
Quien Realiza el CCTP


Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado Equipo Médico

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jeffrey Manolo Torres Valladares
Líder de Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio


Dra. María Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos


1/72

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **DIEZ (10) BRAZO CON ANCLAJE DE TECHO PARA CONEXIÓN ELECTRICA, GASES MEDICINALES Y SOPORTE DE EQUIPOS** para el servicio de **UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO** 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

- 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)
- Certificación FDA y/o CE

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



2/12

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

- 1 Soporte de techo de columna con brazos dobles de 75cm como mínimo cada uno con una columna, cada uno con articulación en los tres ángulos, que incluya la estructura y/o soportes necesarios para su instalación y fijación al techo
- 2 Giro de columna y de sus brazos de 320 grados como mínimo
- 3 Freno mecánico o electro-magnéticos de fácil accionamiento por botón
- 4 Brazos de altura fija o con articulación eléctrica para posicionamiento vertical
- 5 (2) atriles de 4 ganchos c/u para bombas de infusión y líquidos.
- 6 Que incluya terminales para todos los gases y líneas de alimentación eléctrica y de datos, la siguiente configuración como mínimo:
 - 6.1 (2) toma de Oxígeno SHEMETRON como mínimo
 - 6.2 (2) toma de vacío DISS como mínimo
 - 6.3 (2) toma de aire SHEMETRON como mínimo
 - 6.4 (8) tomas eléctricas grado hospitalario dobles circuito regulado como mínimo
 - 6.5 (4) Pines equipotenciales como mínimo
 - 6.6 (1) toma doble RJ45 Cat.6a para datos como mínimo
 - 6.7 (1) bandejas como mínimo
 - 6.8 (1) cajón como mínimo
- 7 Rieles Multifuncionales grado medico (25mmX10mm como mínimo) para montaje de accesorios.
- 8 Bandeja con capacidad de carga mínima de 38kg con gaveta y Rieles Multifuncionales grado medico (25mmX10mm como mínimo)
- 9 Manijas ergonómicas en la bandeja para control de frenos
- 10 Que incluya por cada brazo todos los accesorios necesarios que permitan el montaje en el brazo de diferentes equipos tales como monitores, monitores de signos vitales, atriles, medidores de flujo, bandejas, ventiladores, etc, de cualquier marca del mercado.
- 11 Capacidad de carga de los brazos superior o igual a 175kg


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 (FDA o CE), 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



3/12

- 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 en los casos en que aplique, 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 10 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 (2) dos 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, para que tenga validez.
 - 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 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


9/1/12

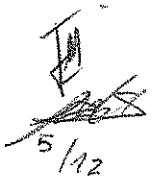
capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

- 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, esta información se debe entregar en físico y en digital.
- 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** De ser necesario ejecutar obras civiles, eléctricas, redes de datos, redes de gases o modificación de mobiliario para la instalación de todos los equipos, estas serán asumidas por el oferente, en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. También el oferente suministrara toda la información de planos, layout y demás correspondientes a la instalación de sus productos.
- 5.13** Las redes eléctricas hechas por el proveedor se deben entregar certificadas por la norma RETIE, las redes de datos se deben entregar los puntos certificados y las redes de gases medicinales se deben entregar con certificados de pruebas de fugas, gases cruzados y hermeticidad. El HUS entregara las redes de gases, eléctricas, voz y datos apunto cero de acuerdo al diseño establecido y será responsabilidad del proveedor conectarse a ellas sin alterar el diseño definido para poner en funcionamiento sus equipos.
- 5.14** 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.



5/12

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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar
 - Detallar temas.

Control de Calidad:

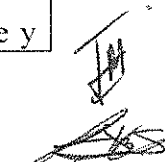
- Periodicidad de Mantenimientos preventivos.
- Formato de orden de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.
- Contrato "Control de Calidad" incluido en el contrato de mantenimiento.

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 e ilimitada durante el tiempo de garantía.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana ilimitada durante el tiempo de garantía.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria del fabricante, la empresa proponente y


6/72

de los equipos ofertados.

- Documento donde el proponente certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta (si aplica).
- 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.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual en caso de requerirse 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 o con amarre plástico de color blanco 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 le 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 **3 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 **3 AÑOS**.

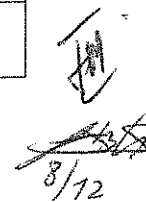
9. CUESTIONARIO TÉCNICO

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con Soporte de columna con brazos dobles de 75cm como mínimo cada uno con una columna, cada uno con		


8/12

articulación en los tres ángulos, que incluya la estructura y/o soportes necesarios para su instalación y fijación al techo?		
Cuenta con Giro de columna y de sus brazos de 320 grados como mínimo?		
Cuenta con Freno mecánico o electro-magnético de fácil accionamiento por botón?		
Cuenta con Brazos de altura fija o con articulación eléctrica para posicionamiento vertical?		
Cuenta con (2) atriles de 4 ganchos c/u para bombas de infusión y líquidos?		
Incluye terminales para todos los gases y líneas de alimentación eléctrica y de datos, con la siguiente configuración como mínimo: (2) toma de Oxígeno SHEMETRON como mínimo, (2) toma de vacío DISS como mínimo, (2) toma de aire SHEMETRON como mínimo, (8) tomas eléctricas dobles circuito regulado como mínimo, (4) Pines equipotenciales como mínimo, (1) toma doble RJ45 Cat.6a para datos como mínimo, (1) bandejas como mínimo, (1) cajón como mínimo?		
Cuenta con Rieles Multifuncionales grado médico (25mmX10mm como mínimo) para montaje de accesorios?		
Cuenta con Bandeja con capacidad de carga mínima de 38kg con gaveta y Rieles Multifuncionales grado médico (25mmX10mm como mínimo)?		
Cuenta con Manijas ergonómicas en la bandeja para control de frenos?		
incluye por cada brazo todos los accesorios necesarios que permitan el montaje en el brazo de diferentes equipos tales como monitores, monitores de signos vitales, atriles, medidores de flujo, bandejas, ventiladores, etc, de cualquier marca del mercado?		
Cuenta con Capacidad de carga de los brazos superior o igual a 175kg?		
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 (FDA o CE), 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 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 o un		


 9/12

certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado 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 en los casos en que aplique, 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 10 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?		
Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (2) dos 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 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?		
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?		
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, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?		
Certifica que garantiza la capacitación al personal médico y		


 10/17

<p>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 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 de ser necesario ejecutar obras civiles, eléctricas, redes de datos, redes de gases o modificación de mobiliario para la instalación de todos los equipos, estas serán asumidas por el oferente, en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. También el oferente suministrara toda la información de planos, layout y demás correspondientes a la instalación de sus productos?</p>		
<p>Cuenta con documento donde certifique que las redes eléctricas</p>		


11/12

<p>hechas por el proveedor se entregarán certificadas por la norma RETIE, las redes de datos se entregarán los puntos certificados y las redes de gases medicinales se entregarán con certificados de pruebas de fugas, gases cruzados y hermeticidad. El HUS entregara las redes de gases, eléctricas, voz y datos apunto cero de acuerdo al diseño establecido y será responsabilidad del proveedor conectarse a ellas sin alterar el diseño definido para poner en funcionamiento sus equipos?</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 (si aplica)?</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?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual en caso de requerirse 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 los años de garantía del equipo?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde se comprometa a entregar el certificado de calibración del equipo ofertado no mayor a 3 meses?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 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?</p>		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p>		
<p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		

Handwritten signature and date: 14/12

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05TB11-V3

ADQUISICIÓN DE CAMAS ELECTRICAS

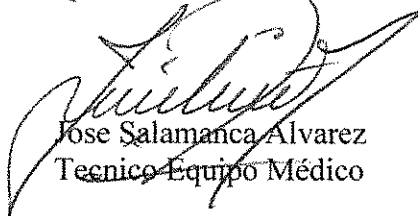
Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de UCI ADULTOS”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA


Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP



Jose Salamanca Alvarez
Tecnico Equipo Médico

Quien Revisa el CCTP

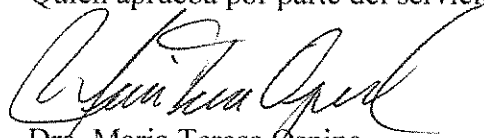


Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico en Misión



Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio



Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **DIEZ (10) CAMAS ELECTRICAS** para el servicio de **UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO** 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

- 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 Medico 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)
- Certificación FDA y/o CE

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

- 1 Cama hospitalaria para cuidados intensivos.
- 2 Que soporte un peso de 225 Kg como mínimo.
- 3 Controles eléctricos en barandales y control de mano con seguro de bloqueo selectivo desde el panel para bloquear movimientos para paciente
- 4 Que permita dar las siguientes posiciones de forma eléctrica:
 - 4.1 Trendelenburg de 12° como mínimo.
 - 4.2 Trendelenburg inverso de 12° como mínimo.
 - 4.3 Sección de espalda o fowler con autocontorno, que cubra el rango de 0 a 60° como mínimo.
 - 4.4 Sección de rodilla que cubra el rango de 0 a 20° como mínimo y pierna inferior que cubra el rango de 0 a 15° como mínimo.
 - 4.5 Altura y descenso ajustable que cubra el rango de 46cm o menor a 75cm o mayor. (medido de la plataforma de la cama al piso, sin colchón), como mínimo.
- 4.6 Posición de Reanimación Cardio Pulmonar (RCP), de forma manual en mínimo dos lados de la cama y eléctrica a través de control remoto.
- 4.7 Posición de silla cardiaca automático.
- 5 Sistema de bloqueo de los movimientos eléctricos.
- 6 Indicador de ángulo del respaldo digital o análogo de 0 a 60° como mínimo.
- 7 Dimensiones de la superficie del paciente 200 cm o mayor de largo x 85 cm o mayor de ancho, como mínimo
- 8 Dimensiones de la cama: Longitud total 230 cm o mayor Ancho total 100 cm o mayor Con cabecera, piecera y barandales arriba.
- 9 Con cubierta radio transparente al menos en la región dorsal, desde el cuello hasta la pelvis.
- 10 Cabecera y piecero removible de material de alta resistencia a golpes y solventes o desinfectantes.
- 11 Barandales laterales abatibles en un solo movimiento, que permitan la transferencia segura del paciente, resistentes al alto impacto, dos barandales en sección de cabeza y dos en sección dorsal o de pies y con un sistema mecánico o hidráulico que retarde el descenso rápido y evite los golpes.
- 12 Con protectores o parachoques en las cuatro esquinas
- 13 Colchón reactivo de la misma marca o de marca diferente de prevención de escaras grado I, II y III (Escala Braden).
 - 13.1 Con redistribución de presión, posicionable en cuatro sentidos.


2/16

- 13.2 Antiestático, recubrimiento de material lavable, impermeable, retardante al fuego y con cubierta removible para lavado y cierre ciego.
- 14 Con ruedas antiestáticas o conductoras de 12 cm de diámetro como mínimo.
- 15 Con sistema de frenado en las 4 ruedas y direccionamiento centralizado.
- 16 Capacidad de colocar el poste porta soluciones en las dos esquinas de la cabecera y soporte de accesorios en las 4 esquinas.
- 17 Ganchos dobles para bolsas de soluciones en ambos lados de la cama.
- 18 Que cuente con batería de seguridad con indicador de carga en caso de falla eléctrica o de traslado de paciente, para todos los movimientos, capacidad de funcionamiento de larga duración.
- 19 Alarma visual o auditiva en caso de:
- 19.1 Falla de energía eléctrica.
 - 19.2 Estado de batería baja.
 - 19.3 Seguridad cuando la cama no se encuentre frenada
 - 19.4 Alarma que se activa cuando el paciente se dispone a salir de la cama, para evitar las caídas.
 - 19.5 Deberá anexar la certificación NORMA EN 60601-2- 52 de camas seguras.
- 20 Báscula integrada de la misma marca que la cama:
- 20.1 Báscula digital que soporte 225 Kg como mínimo.
 - 20.2 Medición del peso en cualquier posición
 - 20.3 Despliegue del peso digital en kilogramos.
 - 20.4 Sensibilidad de 0.5 Kilogramos o menor.
 - 20.5 Con TARA y ajuste a cero.
 - 20.6 Con certificado de calibración por cada año de garantía.
- 21 Un poste de altura variable para soluciones intravenosas (portavenoclisis)
- 22 Corriente eléctrica de entrada 110V/60 Hz +/-10%
- 23 Sistema de apoyo para que el paciente pueda levantarse de la cama con centro de gravedad
- 24 VALOR AGREGADO - COLCHON DE PRESION ALTERNANTE POR CAMA**
- 24.1 Sistema dinámico de prevención de escaras grado I, II Y III (Escala Braden), para que el sistema de inflado no permite que se ejerza presión en las mismas zonas del cuerpo y así evita que aparezcan llagas, úlceras, fistulas, escaras y otras heridas.
- 24.2 Presión alterna, sistema de inflado intercalado de la mitad de las almohadillas o celdas, mientras la otra mitad permanece desinflada, después de un periodo de tiempo se turna el inflado a la otra mitad y así sucesivamente de acuerdo a lo programado.
- 24.3 Con programador o controlador digital que ajuste los ciclos en tiempo (minutos) el inflado y desinflado, rango de presión, alternante o estático, presión normal y baja presión, con lo que el inflado del colchón se ajustará a las necesidades del usuario.
- 24.4 Dimensiones:
- 24.4.1 Largo 190 cm mínimo.
 - 24.4.2 Ancho 80 cm mínimo.
 - 24.4.3 Alto de la burbuja, almohadilla o celda 6 cm mínimo.
- 24.5 Las burbujas, almohadillas o celdas de la cabeza no se desinflan (efecto almohada).
- 24.6 Celdas ventiladas en zona sacro/torácica, reduciendo la maceración de la piel.
- 24.7 Con cubierta permeable al aire e impermeable al agua, transpirable que reduzca la fricción, anti-pinchazos y fácil de limpiar.
- 24.8 Válvula de emergencia electrónica para un desinflado rápido (CPR) para facilitar la


4/176

- reanimación en caso de parada cardiorrespiratoria.
- 24.9 Alarma audible/visible de cualquier mal funcionamiento.
 - 24.10 Con Filtro de aire externo conectado al motor/compresor.
 - 24.11 Con motor/compresor silencioso independiente y de fácil conexión al colchón.
 - 24.12 Interruptor de encendido y apagado.
 - 24.13 Presión alterna, sistema de inflado intercalado de la mitad de las almohadillas o celdas, mientras la otra mitad permanece desinflada, después de un periodo de tiempo se turna el inflado a la otra mitad y así sucesivamente de acuerdo a lo programado.
 - 24.14 Peso mínimo de Usuario 180 kg.
 - 24.15 Con motor/compresor silencioso independiente a un Voltaje AC 110V, 60Hz de 6 kilos de peso o menos y batería de respaldo en caso de fallo eléctrico o traslado de paciente con 1 hora mínimo de respaldo.
 - 24.16 Máxima salida de aire (lpm): 8 litros/min
 - 24.17 Mínima salida de aire (lpm): 4 litros/min.
 - 24.18 Rango de presión: 30-100 mmHg
 - 24.19 Ciclo temporal: Programado en minutos.
 - 24.20 Funciones: Panel digital con botón de encendido/ apagado, CPR. Programador ajuste rango de presión, alternante o estático, presión normal y baja presión.
 - 24.21 Materiales del colchón.
 - 24.21.1.1 Funda: Nylon/PVC atoxico/Poliuretano sin costuras o con tratamiento antibacteriano de hilo de plata.
 - 24.21.1.2 Celdas o almohadillas: Nylon y Poliuretano.
 - 24.21.1.3 Base: Nylon/PVC atoxico, con válvula CPR.
 - 24.21.1.4 Celdas independientes de 6 cm de alto mínimo.
 - 24.22 De fácil instalación sobre el colchón de cualquier cama.
 - 24.23 Con estuche o cubierta protectora resistente para el guardado del colchón.

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 (FDA o CE), 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.

JM
5/11

- 5.4 Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen por parte del fabricante la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 10 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 (2) dos años en el país, que sean directamente el fabricante, distribuidores directos del fabricante o proponentes que ostenten la calidad distribuidores autorizados por importador cuando este (importador) sea una subsidiaria o sea una empresa vinculada al 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, para que tenga validez.
- 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 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.
- 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

6/16

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, esta información se debe entregar en físico y en digital.

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.



Handwritten signature and initials, possibly '7/14/16'.

Mantenimiento interno:

- Entregar documentación técnica detallada del equipo en español y originales:
 - Manual de usuario en español.
 - Manual Técnico en español.
 - Ficha Técnica.
 - Las 3 Guías Rápidas de manejo. (equipo, usuario, paciente)
 - 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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - 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 e ilimitada durante el tiempo de garantía.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana ilimitada durante el tiempo de garantía.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria del fabricante, 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

JH
8/76

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 o con amarre plástico de color blanco 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 le 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 **3 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y las correctivas necesarias. Dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

Las actualizaciones de software (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 **3 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

JH
9/16

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
Es una Cama hospitalaria para cuidados intensivos?		
Que soporta un peso de 225Kg como mínimo?		
Posee controles eléctricos en barandales y control de mano con seguro de bloqueo selectivo desde el panel para bloquear movimientos para paciente?		
Que permita dar las siguientes posiciones de forma eléctrica: Trendelenburg de 12° como mínimo, Trendelenburg inverso de 12° como mínimo, Sección de espalda o fowler con autocontorno, que cubra el		



 7/1/16

rango de 0 a 60° como mínimo, Sección de rodilla que cubra el rango de 0 a 20° como mínimo y pierna inferior que cubra el rango de 0 a 15° como mínimo, Altura y descenso ajustable que cubra el rango de 46cm o menor a 75cm o mayor. (Medido de la plataforma de la cama al piso, sin colchón), como mínimo, Posición de reanimación cardio pulmonar (RCP) de forma manual en mínimo dos lados de la cama y eléctrica a través de control remoto, Posición de silla cardiaca automática?		
Posee un sistema de bloqueo de los movimientos eléctricos?		
Posee un indicador de ángulo del respaldo digital o análogo de 0 a 60° como mínimo?		
Las dimensiones de la superficie del paciente son: 200cm o mayor de largo x 85cm o mayor de ancho, como mínimo?		
Las dimensiones de la cama son: Longitud total 230cm o mayor Ancho total 100cm o mayor Con cabecera, piecera y barandales arriba?		
La cubierta es radio transparente al menos en la región dorsal, desde el cuello hasta la pelvis?		
La cabecera y piecero son removibles, de material de alta resistencia a golpes y solventes o desinfectantes?		
Los barandales laterales son abatibles en un solo movimiento, que permitan la transferencia segura del paciente, resistentes al alto impacto, dos barandales en sección de cabeza y dos en sección dorsal de pies y con un sistema mecánico o hidráulico que retarde el descenso rápido que evite los golpes?		
Posee protectores o parachoques en las cuatro esquinas?		
El colchón es reactivo de la misma marca o de marca diferente de prevención de escaras grado I, II Y III (Escala Braden), con redistribución de presión, posicionable en cuatro sentidos, Antiestático, con recubrimiento de material lavable, impermeable, retardante al fuego y con cubierta removible para lavado y cierre ciego?		
Las ruedas son antiestáticas o conductoras de 12 cm de diámetro como mínimo?		
Posee sistema de frenado en las 4 ruedas y direccionamiento centralizado?		
Tiene la capacidad de colocar el poste porta soluciones en las dos esquinas de la cabecera y soporte de accesorios en las 4 esquinas?		
Cuenta con ganchos dobles para bolsas de soluciones en ambos lados de la cama?		
Posee batería de seguridad con indicador de carga en caso de falla eléctrica, de traslado de paciente o de seguridad en caso de no estar frenada y para todos los movimientos, capacidad de funcionamiento de larga duración?		
Cuenta con Alarma visual y auditiva en caso de: Falla de energía		



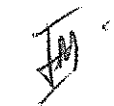

 17/11/16

eléctrica, Estado de la batería baja, de seguridad cuando la cama no se encuentre frenada y Alarma que se activa cuando el paciente se dispone a salir de la cama, para evitar las caídas, deberá anexar la certificación NORMA EN 60601-2- 52 de camas seguras?		
Cuenta con Báscula integrada de la misma marca que la cama: Báscula digital que soporte 225 Kg como mínimo, Medición del peso en cualquier posición, Despliegue del peso digital en kilogramos, Sensibilidad de 0.5 Kilogramos o menor, Con TARA, ajuste a cero y certificado de calibración por cada año de garantía?		
Trae poste de altura variable para soluciones intravenosas (portavenoclisis)?		
La alimentación eléctrica de entrada es de 110V/60 Hz +-10%?		
Posse un sistema de apoyo para que el paciente pueda levantarse de la cama con centro de gravedad?		
VALOR AGREGADO - COLCHON DE PRESION ALTERNANTE POR CAMA	RESPUESTA	FOLIO
Tiene un sistema dinámico de prevención de escaras grado I, II Y III (Escala Braden), para que el sistema de inflado no permite que se ejerza presión en las mismas zonas del cuerpo y así evita que aparezcan llagas, úlceras, fistulas, escaras y otras heridas?		
La Presión es alterna, tiene sistema de inflado intercalado de la mitad de las almohadillas o celdas, mientras la otra mitad permanece desinflada, después de un periodo de tiempo se turna el inflado a la otra mitad y así sucesivamente de acuerdo a lo programado?		
Tiene programador o controlador digital que ajuste los ciclos en tiempo (minutos) el inflado y desinflado, rango de presión, alternante o estático, presión normal y baja presión, con lo que el inflado del colchón se ajustará a las necesidades del usuario?		
Las dimensiones del colchón son: Largo 190 cm mínimo. Ancho 80 cm mínimo. Alto de la burbuja, almohadilla o celda 6 cm, como mínimo?		
Las burbujas, almohadillas o celdas de la cabeza no se desinflan (efecto almohada)?		
Las celdas son ventiladas en la zona sacro/torácica, reduciendo la maceración de la piel?		
La cubierta es permeable al aire e impermeable al agua, transpirable que reduzca la fricción, anti-pinchazos y fácil de limpiar?		
Posee válvula de emergencia electrónica para un desinflado rápido (CPR) para facilitar la reanimación en caso de parada cardiorrespiratoria?		
Posee alarma audible/visible de cualquier mal funcionamiento?		



 12/10/16

Tiene Filtro de aire externo conectado al motor/compresor?		
El motor/compresor es silencioso independiente y de fácil conexión al colchón y con botón de encendido y apagado?		
La presión es alterna, con sistema de inflado intercalado de la mitad de las almohadillas o celdas, mientras la otra mitad permanece desinflada, después de un periodo de tiempo se turna el inflado a la otra mitad y así sucesivamente de acuerdo a lo programado?		
El Peso mínimo de Usuario es de 180 kg?		
El motor/compresor es silencioso, independiente, a un Voltaje AC 110V, 60Hz, de 6 kilos de peso o menos, posee batería de respaldo en caso de fallo eléctrico o traslado de paciente con mínimo 1 hora de respaldo?		
Tiene una salida máxima de aire (lpm) 8 litros/min y mínima salida de aire (lpm): 4 litros/min?		
El rango de presión es de 30-100 mmHg?		
El Ciclo temporal o tiempo de programación se da en minutos por ciclo?		
El Panel digital viene con botón de encendido/ apagado, CPR. Programador ajuste rango de presión, alternante o estático, presión normal y baja presión?		
La funda es Nylon/PVC atoxico/Poliuretano sin costuras o con tratamiento antibacteriano de hilo de plata?		
Las celdas o almohadillas son de Nylon y Poliuretano?		
La base es de Nylon/PVC atoxico, con válvula CPR?		
Las celdas son independientes y de 6 cm de alto como mínimo?		
El colchón es de fácil instalación sobre la base de cualquier cama?		
Con estuche o cubierta protectora resistente para el guardado del colchón?		
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 (FDA o CE), 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 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado al momento de ser entregados los equipos ofertados?		



13/06

<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 10 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 (2) dos años en el país, que es el fabricante, distribuidor directo del fabricante o proponentes que ostenten la calidad distribuidores autorizados por importador cuando este (importador) sea una subsidiaria o sea una empresa vinculada al fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país, certificado de 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?</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, 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</p>		



 14/16

<p>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 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 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>		



 751

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 la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica 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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 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.		

ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADOR DE ONDA BIFÁSICA CON MARCAPASO EXTERNO

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adultos”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP

Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico en Misión

Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio

Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de 1 **DESFIBRILADOR DE ONDA BIFÁSICA CON MARCAPASO EXTERNO** para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adultos 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, lo cual será causal de rechazo de la oferta.


- 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)
- Certificación FDA y/o CE.
- IEC 60529. Grado de protección IP, contra filtración de polvo y líquido.

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


2/16

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

1. Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapaso externo.
2. **DEFIBRILADOR**
 - 2.1. Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA), cardioversión y monitoreo continuo integrado.
 - 2.2. Desfibrilador de onda bifásica truncada exponencial o rectilínea bifásica.
 - 2.3. Con selector de nivel de energía para descarga bifásica de 20 Joules o menor, a 270 Joules o menor.
 - 2.4. Recuperación de la línea base máximo en 5 seg o menor.
 - 2.5. Capacidad de auto descarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.
 - 2.6. Con sistema para detectar energía de descarga.
 - 2.7. Tiempo de carga de 5 segundos o menor para máxima energía con batería y red eléctrica.
 - 2.8. Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modo semiautomático (modo DEA).
 - 2.9. Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.
 - 2.10. Cable para uso de electrodos de desfibrilación y marcapasos.
3. **MARCAPASOS TRANSCUTÁNEO**
 - 3.1. Interconstruido usando electrodos auto adheribles.
 - 3.2. Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 8 mA o menor, a 140 mA o mayor, con una precisión máxima de +/- 10%.
 - 3.3. Duración de pulso de 40 milisegundos o menor, con una precisión máxima de +/- 5%.
 - 3.4. Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 30 pulsos por minuto o menor, a 180 pulsos por minuto o mayor.
 - 3.5. Activación por modos: fijo (o asincrónico) y a demanda (o sincrónico).
 - 3.6. Despliegue de parámetros en pantalla.
4. **DEFIBRILACIÓN AUTOMÁTICA INTERNA**
 - 4.1. Con capacidad de DEA diferenciado para paciente adulto y pediátrico, cardioversión o desfibrilación sincrónica y cables de ECG para monitorización de trazo electrocardiográfico.
 - 4.2. Desfibrilación guiada mediante comandos de voz.
 - 4.3. Nivel de descarga seleccionable por el operador.
5. **MONITOR**
 - 5.1. Pantalla a color: LCD, o LCD TFT, o tecnología superior; tamaño de 6.5 pulgadas como mínimo.
 - 5.2. Con despliegue numérico y de onda de los siguientes parámetros: frecuencia cardiaca, despliegue de un trazo de ECG como mínimo a seleccionar entre 3 y 7

JH
3/1/16

derivaciones: (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V).

5.3. Despliegues en pantalla y panel de control en idioma español.

5.4. Indicador en pantalla de descarga realizada.

5.5. Visualizar si el equipo es operativo.

6. PALAS

6.1. Para excitación externa, convertibles adulto/pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.

6.2. Con descarga desde las palas y desde el panel de control.

6.3. Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.

6.4. Sistema indicador de nivel de impedancia o compensación de energía por impedancia de paciente.

6.5. Rango de impedancia del paciente 25 ohmios o menor, a 170 ohmios o mayor.

6.6. Con posibilidad de uso de electrodos o almohadillas para desfibrilación.

7. ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES

7.1. Seleccionables por el usuario, para alteraciones en la frecuencia cardiaca.

7.2. De desconexión del paciente.

7.3. Del nivel de carga de la batería.

7.4. De falta de papel.

7.5. De desconexión de red eléctrica.

7.6. De fallas técnicas.

8. SISTEMA DE REGISTRO

8.1. Impresión integrada.

8.2. Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.

8.3. Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.

8.4. Impresión del trazo DII largo.

8.5. Impresión del chequeo o autotest seleccionable por el usuario.

8.6. Impresora con velocidad de registro de 25mm/s y 50 mm/s, como mínimo.

9. BATERÍA

9.1. Recargable e integrada.

9.2. Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.

9.3. Que permita dar al menos 100 descargas continuas a máxima energía (200J), o tenga autonomía de mínimo para 3 horas en monitoreo o 2 horas de funcionamiento de marcapasos.

9.4. Tiempo de carga menor a 4 horas para alcanzar por lo menos el 80% de la capacidad de la batería.

10. Peso máximo del equipo 7 Kg, incluido las palas y la(s) batería(s) que soporte el respaldo de funcionamiento solicitado.

11. Corriente eléctrica 110V+/-10%/60 Hz.

12. Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP22 como mínimo, con cables conectados al equipo.

13. ACCESORIOS POR EQUIPO

13.1. 1 Cable de paciente para monitorizar más de 5 derivadas.

13.2. 1 Cable de paciente de 3 puntas.

13.3. 1 Cable para conexión de los parches para marcapasos.

13.4. 10 Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos, para paciente adulto (con fecha de vencimiento mayor a un año a partir de la fecha de entrega).

13.5. 2 Tubos de gel conductora.

4/1/16

- 13.6. 100 Unidades de papel para impresión.
- 13.7. Carro de paro con bandeja giratoria 360° y sujetador para desfibrilador, con multitoma de mínimo 4 conectores a 110v AC, tabla para RCP, cajones de suave desplazamiento y cierre, cajones para medicamentos con divisiones en acrílico, cajones de para accesorios con divisiones en plástico, un cajón para dispositivos médicos, ruedas en PVC de 5" grado medico con freno, sistema de seguridad central para candado plástico, superficie en PVC con ABS removible y fácil limpieza, pasamanos / manijas en aluminio, tabla lateral de extensión en PVC, bomper para choques, cajones con auto retorno.

14. VALOR AGREGADO (Opcional)

- 14.1. Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44, con cables conectados al equipo.

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 10 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 3 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, para que tenga validez.
- 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 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.
- 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 fábrica, 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, esta información se debe entregar en fisico y en digital.
- 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

6/76

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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - 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



21-11

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 e ilimitada durante el tiempo de garantía.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana ilimitada durante el tiempo de garantía.
- 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 o con amarre plástico de color blanco 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 le 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 **3 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y las correctivas necesarias. Dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos

descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

Las actualizaciones de software (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 3 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		

7/16

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
El equipo es un desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos?		
DESFIBRILADOR	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA), cardioversión y monitoreo continuo integrado?		
El equipo cuenta con onda bifásica truncada exponencial o rectilínea bifásica?		
El equipo cuenta con selector de nivel de energía para descarga bifásica de 20 Joules o menor, hasta 270 Joules o menor?		
El equipo cuenta con recuperación de la línea base máximo en 5 seg o menor?		
El equipo cuenta con capacidad de auto descarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos?		
El equipo cuenta con sistema para detectar energía de descarga?		
El equipo cuenta con tiempo de carga de 5 segundos o menor para máxima energía con batería y red eléctrica?		
El equipo cuenta con s selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modo semiautomático (modo DEA)?		
El equipo cuenta con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa?		
El equipo cuenta con cable para uso de electrodos de desfibrilación y marcapasos?		
MARCAPASOS TRANSCUTANEO	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con marcapasos transcutáneo?		
El equipo cuenta con marcapasos transcutáneo interconstruido usando electrodos auto adheribles?		
El equipo cuenta con amplitud del pulso seleccionable en un rango de 8 mA o menor a 140 mA o mayor, con una precisión máxima de +/- 10%?		
El equipo cuenta con duración de pulso de 40 milisegundos o menor, con una precisión máxima de +/- 5%?		
El equipo cuenta con frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 30 pulsos por minuto o menor a 180 pulsos por minuto o mayor?		
El equipo cuenta con activación por modos: fijo (o asincrónico) y a demanda (o sincrónico)?		
El equipo cuenta con despliegue de parámetros en pantalla?		
El equipo cuenta con desfibrilación automática interna?		



70/16

DEFIBRILACIÓN AUTOMÁTICA INTERNA	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con capacidad de DEA diferenciado para paciente adulto y pediátrico, cardioversión o desfibrilación sincrónica y cables de ECG para monitorización de trazo electrocardiográfico?		
El equipo cuenta con desfibrilación guiada mediante comandos de voz?		
El equipo cuenta con nivel de descarga seleccionable por el operador?		
MONITOR	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con monitor?		
El equipo cuenta con pantalla a color: LCD, o LCD TFT, o tecnología superior; tamaño de 6.5 pulgadas como mínimo?		
El equipo cuenta con despliegue numérico y de onda de los siguientes parámetros: frecuencia cardíaca, despliegue de un trazo de ECG como mínimo a seleccionar entre 3 y 7 derivaciones: (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V)?		
El equipo cuenta con despliegues de mensajes en pantalla y panel de control en idioma español?		
El equipo cuenta con indicador en pantalla de descarga realizada?		
El equipo cuenta con visualización de si el equipo es operativo?		
PALAS	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con palas?		
El equipo cuenta con palas para excitación externa, convertibles adulto/pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica?		
El equipo cuenta con descarga desde las palas y desde el panel de control?		
El equipo cuenta con botón de carga desde las palas y desde el panel de control?		
El equipo cuenta con sistema indicador de nivel de impedancia o compensación de energía por impedancia de paciente?		
El equipo cuenta con rango de impedancia del paciente 25 ohmios o menor, a 170 ohmios o mayor?		
El equipo cuenta con posibilidad de uso de electrodos o almohadillas para desfibrilación?		
ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles seleccionables por el usuario, para alteraciones en la frecuencia cardíaca?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles de desconexión del paciente?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles del nivel de carga de la batería?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles de falta de		

papel?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles de desconexión de red eléctrica?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles de fallas técnicas?		
SISTEMA DE REGISTRO	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con sistema de registro?		
El equipo cuenta con impresión integrada?		
El equipo cuenta con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado?		
El equipo cuenta con modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario?		
El equipo cuenta con impresión del trazo DII largo?		
El equipo cuenta con impresión del chequeo o autotest seleccionable por el usuario?		
El equipo cuenta con impresora con velocidad de registro de 25mm/sg y 50 mm/s, como mínimo?		
BATERÍA	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con batería?		
El equipo cuenta con batería recargable e integrada?		
El equipo cuenta con carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna?		
El equipo cuenta con batería que permita dar al menos 100 descargas continuas a máxima energía (200J), o tenga autonomía de mínimo para 3 horas en monitoreo o 2 horas de funcionamiento de marcapasos?		
El equipo cuenta con tiempo de carga menor a 4 horas para alcanzar por lo menos el 80% de la capacidad de la batería?		
El equipo cuenta con peso máximo del equipo 7 Kg, incluido las palas y la(s) batería(s) que soporte el respaldo de funcionamiento solicitado?		
El equipo cuenta con corriente eléctrica 110V+/-10%/60 Hz?		
El equipo cumple con el grado de protección contra filtración de agua y polvo IP22 como mínimo, con cables conectados al equipo?		
El equipo cuenta con carro de paro con bandeja giratoria 360° y sujetador para desfibrilador, con multitoma de mínimo 4 conectores a 110v AC, tabla para RCP, cajones de suave desplazamiento y cierre, cajones para medicamentos con divisiones en acrílico, cajones de para accesorios con divisiones en plástico, un cajón para dispositivos médicos, ruedas en PVC de 5" grado medico con freno, sistema de seguridad central para candado plástico, superficie en PVC con ABS removible y fácil limpieza, pasamanos / manijas en aluminio, tabla lateral de extensión en PVC, bomper para choques, cajones con auto retorno?		
ACCESORIOS POR EQUIPO	RESPUESTA	FOLIO
Cada equipo cuenta con los siguientes accesorios: 1 Cable de paciente para monitorizar más de 5 derivadas, 1 Cable de		

JH

12/16

paciente de 3 puntas, 1 Cable para conexión de los parches para marcapasos, 1 juego de palas adulto/pediátricas.		
Cada equipo cuenta con 10 Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos, para paciente adulto (con fecha de vencimiento mayor a un año a partir de la fecha de entrega)?, 2 Tubos de gel conductora, 100 Unidades de papel para impresión?		
Cada equipo cuenta con Carro de paro con bandeja giratoria 360° y sujetador para desfibrilador, con multitoma de mínimo 4 conectores a 110v AC, tabla para RCP, cajones de suave desplazamiento y cierre, cajones para medicamentos con divisiones en acrílico, cajones de para accesorios con divisiones en plástico, un cajón para dispositivos médicos, ruedas en PVC de 5" grado medico con freno, sistema de seguridad central para candado plástico, superficie en PVC con ABS removible y fácil limpieza, pasamanos / manijas en aluminio, tabla lateral de extensión en PVC, bomper para choques, cajones con auto retorno?		
VALOR AGREGADO: (opcional) El equipo cumple con el grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44, con cables conectados al equipo?		
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 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado 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 10 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo incluyendo número de		

12/11

<p>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 3 años de representación directa en el país, certificado de 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?</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, 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</p>		



 14176

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?		
Cuenta con documento donde certifique que entregara 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 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		
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?		
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 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.		
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		



18/76

tiempo de garantía?		
Cuenta con un documento donde indique la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica 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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 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.		



14/76

ADQUISICIÓN DE ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP

Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico en Misión

Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio

Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de 1 **ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO** para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

- 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)
- Certificación FDA y/o CE

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).


2/74

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

ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO

1. El equipo permite la adquisición, visualización y análisis de 16 derivadas como mínimo, identificación de isquemias ocultas en la cara posterior del corazón que no son identificadas en un electrocardiograma normal, detección de marcapaso disponible y análisis de arritmias.
2. Tipo de paciente adulto y pediátrico, como mínimo.
3. Con pantalla tecnología LCD-TFT o superior.
 - 3.1 Pantalla de mínimo 7" para la visualización de hasta 16 derivadas como mínimo, según selección.
 - 3.2 Pantalla con ajuste para facilitar la visión del trazado por parte del usuario.
 - 3.3 Visualización en pantalla de la siguiente información: 3, 6, 12 y 16 derivaciones de ECG como mínimo, información del paciente, modo de operación, frecuencia cardíaca, marca de sincronía QRS, mensajes de error, derivada desconectada y ruido.
4. Con teclado alfanumérico de fácil limpieza y desinfección.
 - 4.1 Que permita introducir los datos del paciente de forma rápida y segura.
 - 4.2 Con opción para la introducción de datos del paciente mediante lector de código de barras.
5. Con memoria interna.
 - 5.1 Capacidad de almacenamiento en memoria interna de mínimo de 200 registros de ECG.
 - 5.2 Debe contar con la opción de ampliar la capacidad de almacenamiento con algún sistema físico como USB o Tarjeta SD.
 - 5.3 Debe contar con un sistema que permita la transmisión de exámenes de ECG en formato PDF o XML, mediante puerto LAN o adaptador USB WiFi.
 - 5.4 Con opción para transmisión a futuro de exámenes de ECG a plataforma de comunicación DICOM.
6. Rango de medición de frecuencia cardíaca: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor. Precisión: ± 3 lpm o menor. Resolución: 1 lpm.
7. Debe contar con un sistema de filtros que cumplan con el estándar IEC.
 - 7.1 Filtro de línea de 60 Hz
 - 7.2 Filtro muscular de 25Hz y 35 Hz.
 - 7.3 Filtro paso alto: 75 Hz a 150Hz.
 - 7.4 Filtro de línea base.
 - 7.5 Sensibilidad de onda de 5,10, 20mm/mV.
 - 7.6 Al menos dos velocidades diferentes, incluyendo 25 y 50 mm/seg.
 - 7.7 Frecuencia de muestreo de mínimo 8000 muestras/segundo.
 - 7.8 Funcionamiento con corriente alterna y batería interna recargable.
8. Con indicador estado de carga de la batería.
9. Con respaldo de batería no menor a 60 minutos.
10. Con alimentación eléctrica de 110V \pm 10% - 60Hz.
11. Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.
12. Protección contra descargas de desfibrilador.


3/11/11

13. Detección de marcapasos.
14. Con impresora térmica.
 - 14.1 Número de canales de impresión disponibles: 3, 3 + ritmo, 6, 12 y 16 como mínimo, según selección del usuario.
 - 14.2 Velocidad del papel, incluyendo 25, 50mm/s.
 - 14.3 Datos impresos: ECG 16 derivaciones como mínimo, frecuencia cardíaca, nombre de derivada, fecha y hora, velocidad del papel, sensibilidad y filtros.
 - 14.4 Modo de impresión automática y manual.
 - 14.5 Despliegue e impresión de los mensajes en idioma español.
15. Con interpretación de:
 - 15.1 Mediciones automáticas de la amplitud de las ondas (P, Q, R, S y T).
 - 15.2 Mediciones automáticas de los intervalos del ECG (PR, QRS, QT, Qtc y RR).
 - 15.3 Función de compás para medición manual de los intervalos del ECG.
 - 15.4 Análisis de potenciales tardíos y señal de la onda P.
 - 15.5 Vectocardiografía.
 - 15.6 Medición de la dispersión QT.
16. Con puertos de comunicación estándar:
 - 16.1 Mínimo un (1) puerto LAN.
 - 16.2 Mínimo dos (2) puertos USB.
 - 16.3 Mínimo un (1) puerto para SD Card.
17. Accesorios por equipo:
 - 17.1 2 Cables para paciente de 10 puntas.
 - 17.2 Juego de pinzas reusables para paciente adulto grande.
 - 17.3 Juego de peras precordiales reusables.
 - 17.4 Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes.
 - 17.5 Carro de transporte especialmente diseñado para el equipo (diseñado por el fabricante del electrocardiógrafo), con puerto de parqueo para el cable ECG, peras precordiales y pinzas, sistema antirrobo que impida el hurto del adaptador USB WiFi y memoria externa (si aplica).
18. **VALOR AGREGADO (OPCIONAL)**
 - 18.1 El equipo debe tener la capacidad de adquisición, visualización y análisis de 18 derivadas, utilizando únicamente un cable de 10 leads sin necesidad de reubicar la posición de los leads ni del paciente.

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


4/14

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 fábrica 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 10 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 3 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, para que tenga validez.
- 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 más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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 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.
- 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, esta información se debe entregar en físico y en digital.

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:


6/14

- 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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - 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 e ilimitada durante el tiempo de garantía.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana ilimitada durante el tiempo de garantía.
- 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.

JH
3/14

- 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 o con amarre plástico de color blanco 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 le 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 **3 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 **3 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

[Handwritten signature and date]
 8/14

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con la adquisición, visualización y análisis de 16 derivadas como mínimo, identificación de isquemias ocultas en la cara posterior del corazón que no son identificadas en un Electrocardiograma normal, detección de marcapaso disponible y Análisis de arritmias?		
El equipo cuenta con uso para tipo de paciente adulto y pediátrico, como mínimo?		
El equipo cuenta con pantalla tecnología LCD-TFT o superior?		
El equipo cuenta con pantalla de mínimo 7" para la visualización de hasta 16 derivadas como mínimo, según selección?		
El equipo cuenta con pantalla con ajuste para facilitar la visión del trazado por parte del usuario?		
El equipo cuenta con visualización en pantalla de la siguiente información: 3, 6, 12 y 16 derivaciones de ECG como mínimo, información del paciente, modo de operación, frecuencia cardíaca, marca de sincronía QRS, mensajes de error, derivada desconectada y ruido?		
El equipo cuenta con teclado alfanumérico de fácil limpieza y desinfección?		
El equipo cuenta con la capacidad de introducir los datos del paciente de forma rápida y segura?		



9/44

El equipo cuenta con opción para la introducción de datos del paciente mediante lector de código de barras?		
El equipo cuenta con memoria interna?		
El equipo cuenta con capacidad de almacenamiento en memoria interna de mínimo de 200 registros de ECG?		
El equipo cuenta con la opción de ampliar la capacidad de almacenamiento con algún sistema físico como USB o Tarjeta SD?		
El equipo cuenta con un sistema que permita la transmisión de exámenes de ECG en formato PDF o XML, mediante puerto LAN o adaptador USB WiFi?		
El equipo cuenta con opción para transmisión a futuro de exámenes de ECG a plataforma de comunicación DICOM?		
El equipo cuenta con rango de medición de frecuencia cardíaca: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor. Precisión: \pm 3 lpm o menor. Resolución: 1 lpm?		
El equipo cuenta con un sistema de filtros que cumplan con el estándar IEC?		
El equipo cuenta con filtro de línea de 60 Hz?		
El equipo cuenta con filtro muscular de 25Hz y 35 Hz?		
El equipo cuenta con filtro pasa alto: 75 Hz a 150Hz?		
El equipo cuenta con filtro de línea base?		
El equipo cuenta con sensibilidad de onda de 5,10, 20mm/mV?		
El equipo cuenta con a l menos dos velocidades diferentes, incluyendo 25 y 50 mm/seg?		
El equipo cuenta con frecuencia de muestreo de mínimo 8000 muestras/segundo?		
El equipo cuenta con funcionamiento con corriente alterna y batería interna recargable?		
El equipo cuenta con indicador estado de carga de la batería?		
El equipo cuenta con respaldo de batería no menor a 60 minutos?		
El equipo cuenta con alimentación eléctrica de 110V \pm 10% - 60Hz?		
El equipo cuenta con sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo?		
El equipo cuenta con protección contra descargas de desfibrilador?		
El equipo cuenta con detección de marcapasos?		
El equipo cuenta con impresora térmica?		
El equipo cuenta con número de canales de impresión disponibles: 3, 3 + ritmo, 6, 12 y 16 como mínimo, según selección del usuario?		
El equipo cuenta con velocidad del papel, incluyendo 25, 50mm/s?		
El equipo cuenta con datos impresos: ECG 16 derivaciones como mínimo, frecuencia cardíaca, nombre de derivada,		



 10/14

fecha y hora, velocidad del papel, sensibilidad y filtros?		
El equipo cuenta con modo de impresión automática y manual?		
El equipo cuenta con despliegue e impresión de los mensajes en idioma español?		
El equipo cuenta con interpretación de mediciones automáticas de la amplitud de las ondas (P, Q, R, S y T)?		
El equipo cuenta con interpretación de mediciones automáticas de los intervalos del ECG (PR, QRS, QT, Qtc y RR)?		
El equipo cuenta con interpretación de función de compás para medición manual de los intervalos del ECG?		
El equipo cuenta con interpretación de análisis de potenciales tardíos y señal de la onda P?		
El equipo cuenta con interpretación de vectocardiografía?		
El equipo cuenta con interpretación de medición de la dispersión QT?		
El equipo cuenta con puertos de comunicación mínimo un (1) puerto LAN?		
El equipo cuenta con puertos de comunicación mínimo dos (2) puertos USB?		
El equipo cuenta con puertos de comunicación mínimo un (1) puerto para SD Card?		
El equipo cuenta con los siguientes accesorios: 2 Cables para paciente de 10 puntas, juego de pinzas reusables para paciente adulto grande, juego de peras precordiales reusables, software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes, carro de transporte especialmente diseñado para el equipo, con puerto de parqueo para el cable ECG, peras precordiales y pinzas, sistema antirrobo que impida el hurto del adaptador USB WiFi y memoria externa (si aplica)?		
VALOR AGREGADO: (opcional) El equipo cuenta con la capacidad de adquisición, visualización y análisis de 18 derivadas, utilizando únicamente un cable de 10 leads sin necesidad de reubicar la posición de los leads ni del paciente?		
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 sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?		
Cuenta con un documento donde indique que se		



 11/14

<p>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 fábrica 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 10 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 3 años de representación directa en el país, certificado de 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?</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 más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		



12/14

<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 original), Manuales de servicio y Técnico, planos técnicos, Claves de servicio técnico, Protocolos de Mantenimiento de fábrica, 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 eximirá al HUS de cualquier contrat tiempo o faltante presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones las cuales serán asumidas por el proveedor</p>		



 7/3/14

de no ser informadas.		
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 la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica 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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 años o más 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.		



 19/11

**ADQUISICIÓN DE MARCAPASO BICAMERAL DE
ESTIMULACIÓN TEMPORAL**

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2017

Quien Realiza el CCTP

Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jairo Beltrán Sánchez
Profesional Especializado
Equipo Médico en Misión

Ing. Jeffrey Manolo Torres
Líder de Proyecto
Arquitectura y Mantenimiento

Quien aprueba por parte del servicio

Dra. Maria Teresa Ospina
Subdirectora de UCI Adultos

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **1 MARCAPASO BICAMERAL DE ESTIMULACIÓN TEMPORAL** para el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto 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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificada del proceso.

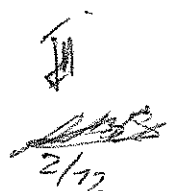
- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen 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)
- Certificación FDA y/o CE

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).


2/12

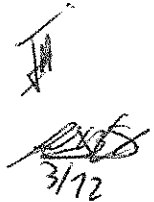
Durante el desarrollo de dichos ensayos, si se realizan dentro de las instalaciones del HUS, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para tal efecto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza 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

1. Marcapaso bicameral de estimulación temporal.
 - 1.1. La superficie de la visualización en la pantalla o display debe ser completamente liso de fácil limpieza, sellado herméticamente a prueba de filtraciones de agua y protección contra salpicadura.
 - 1.2. Cuenta con teclado de membrana que permitan fácil manipulación y rápida operación.
 - 1.3. Cuenta con funciones automáticas de retardo AV, PVARP, frecuencia máxima de seguimiento y sensibilidad.
 - 1.4. Permite la sobre estimulación auricular también en modo DDD.
 - 1.5. Cuenta con sistema de vigilancia de electrodos en caso de cortocircuito o interrupciones técnicas.
 - 1.6. Permite que la pantalla se ilumine para mejor visualización y que pueda ser apagada de modo opcional.
 - 1.7. Cuenta con seguro contra cross talk o seguro contra choques de desfibrilador.
 - 1.8. Permite almacenar los ajustes ejecutados.
2. Especificaciones técnicas en modos de estimulación.
 - 2.1. Modos de estimulación DDD, VDD, DOO, VVI, VOO, AAI, AAT, AOO, DVI, DAI, VAT, DDD+AT, DAT.
 - 2.2. Frecuencia básica entre 30 lpm o menor, hasta 220 lpm o mayor.
 - 2.3. Frecuencia máxima de seguimiento entre 80 lpm o menor, hasta 230 lpm o mayor.
 - 2.4. Sobre estimulación atrial entre 70 lpm o menor, hasta 100 lpm o mayor.
 - 2.5. Permite amplitud de estimulación: entre 0.1 V o menor, hasta 18 V o mayor.
 - 2.6. Permite ancho de pulso entre 0,05 ms o menor, hasta 1.5 ms o mayor.
 - 2.7. Permite sensibilidad auricular: entre 0,2mV o menor, hasta - 20 mV o mayor.
 - 2.8. Permite sensibilidad Ventricular: entre 1.0 mV o menor, hasta - 20 mV o mayor.
 - 2.9. Permite periodo refractario auricular: entre 250 ms o menor, hasta - 400 ms o mayor.
 - 2.10. Permite periodo refractario auricular pos ventricular: entre 100ms o menor, hasta 500ms o mayor.
 - 2.11. Permite periodo refractario ventricular: 250 ms.
 - 2.12. Permite retardo AV: 5 - 400 ms.
3. Accesorios por equipo:
 - 3.1. Maletín de fácil limpieza.
 - 3.2. Tipo de batería: 9V Duracell alcalina según norma I604NM (IEC 6LR61).
 - 3.3. Kit de electrodos de acuerdo a los modos de estimulación solicitados.

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


3/12

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 fábrica 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 10 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 3 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, para que tenga validez.
- 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 más frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo médico 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 realizo dichas capacitaciones

JA
4/12

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 fábrica, 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, esta información se debe entregar en físico y en digital.
- 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 contrat tiempo 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.


5/12

- 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) ilimitada durante el tiempo de garantía:
 - 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 e ilimitada durante el tiempo de garantía.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana ilimitada durante el tiempo de garantía.
- 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).

JM
 AS
 6/12

- 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 o con amarre plástico de color blanco 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 le 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 **3 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y las correctivas necesarias. Dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

Las actualizaciones de software (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 **3 AÑOS**.

9. CUESTIONARIO TÉCNICO

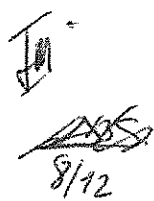
Se le solicita a los diferentes proponentes responder en su totalidad los siguientes ítems y

[Handwritten signature]
7/12

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 TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
¿El equipo es Marcapaso Bicameral de estimulación temporal?		
¿El equipo cuenta con una superficie de visualización donde la pantalla o display debe ser completamente liso de fácil limpieza, sellado herméticamente a prueba de filtraciones de agua y protección contra salpicadura?		
¿Cuenta con teclado de membrana que permitan fácil manipulación y rápida operación?		
¿Cuenta con funciones automáticas de retardo AV, PVARP, frecuencia máxima de seguimiento y sensibilidad?		
¿Permite la sobre estimulación auricular también en modo DDD?		
¿Cuenta con sistema de vigilancia de electrodos en caso de		



 8/12

¿Permite que la pantalla se ilumine para mejor visualización y que pueda ser apagada de modo opcional?		
¿Cuenta con seguro contra cross talk o seguro contra choques de desfibrilador?		
¿Permite almacenar los ajustes ejecutados?		
¿Cuenta con modos de Estimulación DDD, VDD, DOO, VVI, VOO, AAI, AAT, AOO, DVI, DAI, VAT, DDD+AT, DAT?		
¿El equipo cuenta con frecuencia básica de 30 lpm o menor, hasta 220 lpm o mayor?		
¿El equipo cuenta con frecuencia máxima de seguimiento de 80 lpm o menor, hasta 230 lpm o mayor?		
¿El equipo cuenta con sobre estimulación atrial de 70 lpm o menor, hasta 100 lpm o mayor?		
¿El equipo cuenta con amplitud de estimulación: entre 0.1V o menor, hasta 18 V o mayor?		
¿El equipo cuenta con ancho de pulso entre 0,05 ms o menor, hasta 1.5 ms o mayor?		
¿El equipo cuenta con sensibilidad auricular: entre 0,2mV o menor, hasta - 20 mV mayor?		
¿El equipo cuenta con sensibilidad ventricular: entre 1.0 mV o menor, hasta - 20 mV o mayor?		
¿El equipo cuenta con periodo refractario auricular: entre 250 ms o menor, hasta - 400 ms o mayor?		
¿El equipo cuenta con periodo refractario auricular pos ventricular: entre 100ms o menor, hasta 500ms o mayor?		
¿El equipo cuenta con periodo refractario ventricular de 250 ms.?		
¿El equipo cuenta con retardo AV: 5 - 400 ms?		
¿El equipo cuenta con maletín de fácil limpieza y desinfección?		
El equipo cuenta con batería de 9V alcalina Duracell según norma I604NM (IEC 6LR61)?		
El equipo cuenta con kit de electrodos por cada equipo de acuerdo a los modos de estimulación solicitados?		
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 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado		

JK

9/12

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 fábrica 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 10 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?		
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 3 años de representación directa en el país, certificado de 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?		
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?		
Certifica que garantiza la capacitación técnica y de mantenimiento que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento correctivo, Fallas más 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, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?		
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		

JH

70/12

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?		
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?		
Cuenta con documento donde certifique que entregara 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 fábrica, 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		
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?		
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 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.		
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?		

JH

7/12

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 la cantidad 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 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 3 años o más y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		



 12/12