

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

**ADQUISICIÓN DE (1) UN EQUIPO DE RAYOS X
CONVENCIONAL DIGITAL DIRECTO CON ESTACIÓN DE
POS-PROCESAMIENTO**

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para el servicio de Radiología”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

BOGOTÁ, JULIO DE 2014

QUIEN REALIZA EL CCTP



**ING. JAIRO ANDRÉS BELTRAN SANCHEZ
PROFESIONAL ESPECIALIZADO DE EQUIPOS MÉDICOS**

APRUEBA POR PARTE RADIOLOGÍA



**DR. MICHEL HERNANDEZ
MÉDICO RADIÓLOGO**

APRUEBA POR PARTE RADIOLOGÍA



**DR. GONZALO LAROTA
MÉDICO RADIÓLOGO**

PUEBA POR PARTE RADIOLOGÍA



**YAMILE UBAQUE
COORDINADORA DE RADIOLOGÍA**

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **(1) UN EQUIPO DE RAYOS X CONVENCIONAL DIGITAL DIRECTO CON ESTACIÓN DE POS-PROCESAMIENTO** para el servicio de **RADIOLOGÍA** del Hospital universitario de la Samaritana.

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en el **ECRI (Emergency Care Research Institute)** ni en la **FDA (Food and Drug Administration)**.

- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1. “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.1. Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico científico.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.2. Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.
- Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
- NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
- NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
- NF-EN 60601-2.
- IEC 60601:2001. Equipo Médico Eléctrico.
- ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)

Demás normas reglamentarias vigentes sobre la materia a nivel nacional e internacional.

1. International Estándar Organization.
2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. Internacional Electrotechnical Commission.

3. ENSAYOS

Para este proceso no es obligatorio pero se ha determinado que el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para traer en DEMO el equipo o los equipos o para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución en el país (Colombia) donde, se tenga instalado el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros).

Durante el desarrollo de dichos ensayos, si se realizan dentro de las instalaciones del HUS, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para tal efecto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza o remitir una carta firmada por representante legal en donde exime al HUS de cualquier tipo de siniestro que le pueda suceder al equipo.

4. CARACTERÍSTICAS DESEADAS PARA EL MATERIAL PROPUESTO

4.1 GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA

- 4.1.1 Generador de capacidad mínima de 50 kW / 150 kV
- 4.1.2 Alta frecuencia mínima de 30 kHz o mayor
- 4.1.3 Potencia Nominal mínima de salida 50kW
- 4.1.4 Rango kV: 40 kVp o menor - 150 kVp o mayor, en incrementos de 1 kVp.
- 4.1.5 Rango mA: 25 o menor – 630 o mayor.
- 4.1.6 Rango mAs: 0.5 o menor – 600 o mayor
- 4.1.7 Rango de Tiempo: 1 milisegundo o menor - 6 segundos o mayor
- 4.1.8 Potencia de Entrada: 380 - 480 VAC ($\pm 5\%$) (Trifásica).
- 4.1.9 Panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs
- 4.1.10 Control automático de exposición
- 4.1.11 La consola es pequeña, de diseño ergonómico y liviana de colocar en la pared o mesa ocupando mínimo espacio
- 4.1.12 Que incorpore la última tecnología electrónica microprocesada que controla automáticamente todos los factores que puedan dañar el tubo o el equipo compensando los valores de voltaje de línea y desautorizando programaciones de técnicas por fuera de rangos perjudiciales para el equipo, paciente u operario.
- 4.1.13 Todas las programaciones vienen marcadas en el tablero para facilitar al operario hacer la toma radiológica y ejercer total control sobre el equipo.
- 4.1.14 Regula automáticamente para hacer el corte del disparo dependiendo de los valores programados por el operario obteniendo imágenes precisas de alta calidad.
- 4.1.15 Que incluye Guía de visual digital para el control del posicionamiento anatómico con la región a examinar, las diferentes proyecciones y la técnica a utilizar.
- 4.1.16 Composición de imágenes panorámicas (Stiching o huesos largos).
- 4.1.17 Programas anatómicos o radiografías programadas o APR: 80 ó mayor

4.2 TUBO DE RAYOS X

- 4.2.1 Capacidad Calorica del Ánodo mínimo 300KHU
- 4.2.2 Ánodo Rotatorio
- 4.2.3 Tamaños de Puntos Focales: 0.6 o menor/ 1.2 mm o menor
- 4.2.4 Máxima mA/KV: 630 o mayor/150 kV o mayor
- 4.2.5 Angulo objetivo del ánodo en 12° o mayor

4.3 SOPORTE / ESTATIVO DE PARED O BUCKY DE PARED

- 4.3.1 Que el movimiento vertical sea de mínimo 153cm o mayor con una distancia del piso al punto focal de 46cm o menor.
- 4.3.2 Máxima altura de la columna: 1770 mm o mayor.
- 4.3.3 Sistema de frenos y de contrapeso integral a prueba de fallos ante cortes de energía.
- 4.3.4 Bandeja de cassette compatible con tamaños de 8"x10" (18cm x 24cm) hasta 14" x 17" (35cm x 43cm) o mayor
- 4.3.5 Con cuadrícula de 70 líneas o mayor, proporción 8:1 o mayor y alta Resistencia.
- 4.3.6 Foco 100cm o menor – 180cm o mayor

4.4 COLIMADOR

- 4.4.1 Sistema de colimación motorizado o manual con visualizador.
- 4.4.2 Montaje giratorio que permita giros de 360° y la posibilidad de detenerlo cada 90°.
- 4.4.3 Compatible con escalas SID de tamaño de cassette de 100cm y 180 cm (40"- 72")
- 4.4.4 que Incluya Medidor de cinta integrado además de una lámpara de proyección de repuesto alógena o si su colimador es por medio de láser no aplica

4.5 MESA FLOTANTE

- 4.5.1 El Peso mínimo admitido para el Paciente: 200 kg.
- 4.5.2 Dimensiones tablero (largo x ancho): 200cm o mayor x 65cm o mayor
- 4.5.3 Rango desplazamiento longitudinal: +/- 39 cm o mayor
- 4.5.4 Rango desplazamiento lateral: +/- 11.3 cm o mayor
- 4.5.5 Con altura ajustable de 54 cm o menor a 80 cm o mayor
- 4.5.6 Sistema de frenos a prueba de fallos ante fallos de energía.
- 4.5.7 Mesa con Interruptores de pie empotrados e Interruptor Manual de mesa (para la función del plano deslizable)
- 4.5.8 Bandeja de cassette compatible con tamaños de 8"x10" (18cm x 24cm) hasta 14" x 17" (35cm x 43cm) o mayor
- 4.5.9 Con cuadrícula de 70 líneas o mayor, proporción 8:1 o mayor y alta Resistencia.
- 4.5.10 Foco 100cm o menor – 110cm o mayor
- 4.5.11 Sistema antigolpes o riel de seguridad para evitar golpes en la mesa

4.6 (2) DETECTORES DIGITALES

- 4.6.1 Uno para la mesa y otro para bucky de pared, se aceptan la configuración que los dos sean alámbricos
- 4.6.2 Uno para la mesa y otro para bucky de pared, se aceptan la configuración que los dos sean inalámbricos, con seguro por el mismo tiempo de garantía de su oferta (opcional)
- 4.6.3 Adquisición o profundidad de imagen de 12 bits o mayor o conversión analógica-Digital de 14 bits o mayor.
- 4.6.4 Matriz de 2000 x 2000 pixeles ó mayor.
- 4.6.5 Tipo Panel Plano: De selenio amorfo (a-Se) o silicio o silicón amorfo (a-Si) o yoduro de cesio.
- 4.6.6 Material centellador: Oxisulfuro de gadolinio (GOS) o yoduro de cesio (CsI) o HSS (High Stability Scintillator).
- 4.6.7 Tamaño de 35 cm. x 43 cm. (14" x 17") o 40 cm. o mayor x 40 o mayor cm. (15.7" o mayor x 15.7" o mayor) dependiendo de la configuración del oferente.
- 4.6.8 Tamaño del pixel de 200 micrones o menor.
- 4.6.9 DQE de 50% o 0.2 lp./mm. o mayor.
- 4.6.10 Si oferta Seguro para ambos detectores inalámbricos por el mismo tiempo de

garantía de su oferta (Opcional)

4.7 SISTEMA DE POST-PROCESAMIENTO DIGITAL

- 4.7.1 Monitor LCD de alta definición mínimo 19" con resolución de 1k x 1k o mayor y película antirreflectante.
- 4.7.2 Idioma Interfase Español.
- 4.7.3 Capacidad de almacenamiento mínimo de 5000 imágenes y 120 Gb o mayor en (Espejo).
- 4.7.4 DICOM print, DICOM storage y DICOM send y export, DICOM worklist, capacidad de incorporarse al SISTEMA PACS/RIS con que cuenta el HUS.
- 4.7.5 UPS que le brinde 15 minutos de autonomía eléctrica
- 4.7.6 Con unidad de grabación CD-R o DVD. Con visualizador DICOM
- 4.7.7 Herramientas de display y posprocesamiento
 - 4.7.7.1 Contraste / Brillo
 - 4.7.7.2 Curva de gamma para escala de grises
 - 4.7.7.3 Filtro espacial
 - 4.7.7.4 Rotación 0 °, 90 °, 180 °, 270 °
 - 4.7.7.5 Zoom de 1 o menor a 2 o mayor con paneo
 - 4.7.7.6 Recorte (obturador electrónico, el movimiento de la imagen, rotación de la imagen)
 - 4.7.7.7 Auto-ventana (promedio, máximo)
 - 4.7.7.8 DCF (compresión de la zona alta y baja densidad)
 - 4.7.7.9 Filtro de frecuencia
 - 4.7.7.10 Inversión positiva / negativo

4.8 SUSPENSIÓN CIELÍTICA

- 4.8.1 Desplazamiento en rieles instalados en el techo
- 4.8.2 Sistema de Frenos Electromagnéticos
- 4.8.3 Rango de desplazamiento longitudinal: Ajustable según las características del sitio
- 4.8.4 Rango de desplazamiento transversal 120 cm o mayor
- 4.8.5 Rango desplazamiento vertical 150 cm o mayor
- 4.8.6 Sistema automático de centrado de la suspensión
- 4.8.7 Rango Rotación Tubo RX : +/- 180°
- 4.8.8 Rango Angulación Tubo RX: +/- 150° o mayor
- 4.8.9 Facilita la toma de radiografías en camillas y sillas de ruedas

4.9 ACCESORIOS

- 4.9.1 (3) Chalecos plomados con protector de tiroides, (3) protectores gonadales y porta chalecos
- 4.9.2 Accesorios para la toma de estudios de ortopedia (hombros, rodilla y soporte para pies con apoyo)
- 4.9.3 Mueble para guardar accesorios
- 4.9.4 (2) Bandas para inmovilizar pacientes

Nota.

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

5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 5.1 El proponente favorecido deberá anexar a la entrega del o los equipos el certificado de

buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 21/12/2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- 5.2** Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (15) quince años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 10 años de representación directa en el país certificada por el fabricante e instalado 1 equipo en el país de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado.
- 5.3** El proponente favorecido se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados.
- 5.4** El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra directamente de fábrica y actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir mínimo 4 visitas anuales de mantenimiento preventivo, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos, con un tiempo de repuesta presencial máximo de 8 horas.
- 5.5** Se solicita certificado de Garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo.
- 5.6** Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el Hospital en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica de mantenimiento, operación y estandarización para el personal técnico y médico que operara los equipos, así mismo, para el personal de mantenimiento, se dictaran capacitaciones en la sede de la entidad, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo.
- 5.6.1** Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y el personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.
- 5.7** El HUS asumirá los costos de preinstalación pero el proveedor será el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario etc.) para el equipo o los equipos ofertados y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, y esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones por el oferente.
- 5.8** Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos para la legalización del contrato. El oferente deberá discriminar en la propuesta económica el IVA; el valor de la oferta debe contener todos los costos, gravámenes directos e indirectos, transporte,

impuestos, y demás costos que demande la ejecución del contrato. El Oferente deberá investigar por su cuenta y riesgo la estructura tributaria de la Nación, el Departamento y el Municipio para determinar su incidencia en el costo de la celebración y ejecución del contrato.

5.9 Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el HUS, en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo médico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo.

5.6.1 Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.

6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

- El fabricante debe asegurar estas partes suplementarias en una lista para tenerlas disponible.

Mantenimiento externo:

- Dirección de la sede más próxima al hospital.
- Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico.
- Cantidad de técnicos y nivel académico.
- Tiempo mínimo de intervención garantizada a una falla.
- Indicar costo de contrato de mantenimiento preventivo-correctivo por un año y adjuntar un ejemplar.
- Lista y costo de piezas a reemplazar en cada intervención preventiva.
- Manejar protocolos de mantenimiento.
- Plan de Aseguramiento Metrológico.
- Descripción y costo de **KIT DE MANTENIMIENTO** y periodicidad sugerido por fábrica.

Mantenimiento interno:

- Entregar documentación técnica detallada del equipo en español y originales:
 - Manual de usuario en español.
 - Manual Técnico en español.
 - Ficha Técnica.
 - Las 3 Guía Rápida de manejo.
 - Guía de desinfección y limpieza.
 - Guía para el manejo de los desechos (solo si el equipo ofertado lo requiere).
- Capacitación y formación (médica y técnica):
 - Duración
 - Número de personas posibles

- Lugar
- Detallar temas.

Control de Calidad:

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

Anexar contrato típico de mantenimiento

7. OTROS ASPECTOS DE LA OFERTA

Para el equipo Propuesto, la oferta de base comprenderá entre otros:

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Documento donde el proponente certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta.
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (**Tiempo de respuesta:** se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y se envíe una persona a atender la solicitud presencialmente).
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento debe de 24 horas máximo y si supera este tiempo instalaran un equipo de rayos x portátil digital de contingencia, el cual deberá ser aceptado por el área de radiología e ingeniería, deberá ser acoplado al flujo de trabajo PACS/RIS, y que esta contingencia no supere un lapso mayor a 5 días.
- 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 planación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo a el instructivo 03EQ01, ficha de descontaminación, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.
- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos

Médicos.

- Documento donde se informe las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 año si el equipo lo requiere.

8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **2 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo y las correctivas necesarias. Dichas garantías deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

Las actualizaciones de software deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía como mínimo de **2 AÑOS**.

9. CUESTIONARIO TÉCNICO

Se le solicita a los diferentes proponentes responder en su totalidad los siguientes ítems y entregar toda la información necesaria sobre el material que se propone al departamento de compras y suministros.

Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fabrica debidamente foliada). 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		
GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA	RESPUESTA	FOLIO
¿La capacidad mínima del generador es de 50 kW / 150 kV?		
¿La frecuencia del generador mínima es de 30 kHz o mayor?		
¿La potencia nominal de salida del generador es de 50kW?		
¿El Rango de KV que maneja el equipo es de 40 kVp o menor - 150 kVp o mayor y con incrementos de 1 kVp?		
¿El rango de mA es de 25 o menor – 630 o mayor?		
¿El rango de mAs es de 0.5 o menor – 600 o mayor o mayor?		
¿El rango de tiempo que opera el generador es de 1 milisegundo o menor - 6 segundos o mayor?		
¿El voltaje de entrada del generador es de 380 - 480 VAC ($\pm 5\%$) (Trifásica)?		
¿Cuenta con Panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs?		

¿Cuenta con Control automático de exposición?		
¿La consola del generador es Pequeña de diseño ergonómico y liviana de colocar en la pared o mesa ocupando mínimo espacio?		
¿La consola del generador incorpora la última tecnología electrónica microprocesada que controla automáticamente todos los factores que puedan dañar el tubo o el equipo compensando los valores de voltaje de línea y desautorizando programaciones de técnicas por fuera de rangos perjudiciales para el equipo, paciente u operario?		
¿Todas las programaciones vienen marcadas en el tablero para facilitar al operario hacer la toma radiológica y ejercer total control sobre el equipo?		
¿Regula automáticamente para hacer el corte del disparo dependiendo de los valores programados por el operario obteniendo imágenes precisas de alta calidad?		
¿Incluye Guía de visual digital para el control del posicionamiento anatómico con la región a examinar, las diferentes proyecciones y la técnica a utilizar?		
¿Cuenta con Composición de imágenes panorámicas (Stiching o huesos largos)?		
¿Cuenta con Programas anatómicos o radiografías programadas o APR: 80 ó mayor?		
TUBO DE RAYOS X	RESPUESTA	FOLIO
¿La capacidad Calórica mínima del Ánodo es de 300KHU?		
¿El ánodo es rotatorio?		
¿Cuenta con puntos focales de		

0.6 o menor/ 1.2 mm o menor?		
¿El máximo mA/KV es de 630 o mayor/150 kV o mayor?		
¿El Angulo objetivo del ánodo es 12° o mayor?		
SOPORTE / ESTATIVO DE PARED	RESPUESTA	FOLIO
¿El movimiento vertical sea de mínimo 153cm o mayor con una distancia del piso al punto focal de 46cm o menor?		
¿La Máxima altura de la columna: 1770 mm o mayor?		
¿Cuenta con Sistema de frenos y de contrapeso integral a prueba de fallos ante cortes de energía?		
¿La Bandeja de cassette es compatible con tamaños de 8"x10" (18cm x 24cm) hasta 14" x 17" (35cm x 43cm) o mayor?		
¿La cuadrícula de 70 líneas o mayor, proporción 8:1 o mayor y alta Resistencia?		
¿La distancia de foco del soporte es de 100cm o menor – 180cm o mayor?		
COLIMADOR	RESPUESTA	FOLIO
¿Cuenta con Sistema de colimación motorizado o manual con visualizador?		
¿Cuenta con montaje del colimador es giratorio en 360° y si tiene la posibilidad de detenerlo cada 90°?		
¿Es compatible con escalas SID de tamaño de cassette de 100cm y 180 cm (40" - 72")?		
¿Incluye Medidor de cinta integrado además de una lámpara de proyección de repuesto alógena o si su colimador es por medio de láser no aplica?		
MESA FLOTANTE	RESPUESTA	FOLIO
¿El Peso mínimo admitido para el Paciente es de 200 kg?		
¿Las Dimensiones tablero (largo		

x ancho): 220 o mayor x 65 cm o mayor?		
¿El Rango desplazamiento longitudinal es de +/- 39 cm o mayor?		
¿El Rango desplazamiento lateral es de +/- 11.3 cm o mayor?		
¿Cuenta con altura ajustable de 54 cm o menor a 80 cm o mayor?		
¿Cuenta con sistema de frenos a prueba de fallos de energía?		
¿La mesa cuenta con interruptores de pie e interruptor manual de mesa (para la función del plano deslizable)?		
¿La Bandeja de cassette es compatible con tamaños de 8"x10" (18cm x 24cm) hasta 14" x 17" (35cm x 43cm) o mayo?		
¿Cuenta con cuadrícula de 70 líneas o mayor, proporción 8:1 o mayor y alta Resistencia?		
¿La distancia de foco es de 100cm o menor - 110cm o mayor?		
¿Incluye Sistema antigolpes o riel de seguridad para evitar golpes en la mesa?		
(2) DETECTORES DIGITALES	RESPUESTA	FOLIO
¿Oferta Uno para la mesa y otro para bucky de pared, se aceptan la configuración que los dos sean alámbricos?		
¿Oferta Uno para la mesa y otro para bucky de pared, se aceptan la configuración que los dos sean inalámbricos, con seguro por el mismo tiempo de garantía de su oferta (opcional)?		
¿La Adquisición o profundidad de imagen de 12 bits o mayor o conversión analógica- Digital de 14 bits o mayor?		
¿La Matriz es de 2000 x 2000 pixeles ó mayor?		

¿El Tipo Panel Plano es De selenio amorfo (a-Se) o silicio o silicón amorfo (a-Si) o ioduro de cesio?		
¿El Material centellador es de Oxisulfuro de gadolinio (GOS) o yoduro de cesio (CsI) o HSS (High Stability Scintillator)?		
¿El Tamaño de 35 cm. x 43 cm. (14" x 17") o 40 cm. o mayor x 40 o mayor cm. (15.7" o mayor x 15.7" o mayor) dependiendo de la configuración del oferente?		
¿El Tamaño del pixel es de 200 micrones o menor?		
¿El DQE es de 50% o 0.2 lp./mm o mayor?		
¿Incluye Seguro para ambos detectores inalámbricos por el mismo tiempo de garantía de su oferta (Opcional)?		
SISTEMA DE POST- PROCESAMIENTO DIGITAL	RESPUESTA	FOLIO
¿Cuenta con Monitor LCD de alta definición mínimo 19" con resolución de 1k x 1k o mayor y película antirreflectante?		
¿El idioma de la interface es español?		
¿La Capacidad de almacenamiento mínimo es de 5000 imágenes y 120 Gb o mayor en (Espejo)?		
¿Cuenta con DICOM print, DICOM storage y DICOM send y export, DICOM worklist, capacidad de incorporarse al SISTEMA PACS/RIS con que cuenta el HUS?		
¿Cuenta con UPS que le brinde 15 minutos de autonomía eléctrica?		
¿Cuenta con unidad de grabación CD-R o DVD. Con visualizador DICOM?		

¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Contraste / Brillo?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Curva de gamma para escala de grises?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Filtro espacial?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Rotación 0°, 90°, 180°, 270°?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Zoom de 1 o menor a 2 o mayor con paneo?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Recorte (obturador electrónico, el movimiento de la imagen, rotación de la imagen)?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Auto-ventana (promedio, máximo)?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de DCF (compresión de la zona alta y baja densidad)?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Filtro de frecuencia?		
¿Cuenta con la Herramienta de Posprocesamiento de Inversión positiva / negativo?		
SUSPENSIÓN CIELÍTICA	RESPUESTA	FOLIO
¿Cuenta con Desplazamiento en rieles instalados en el techo?		
¿Cuenta con Sistema de Frenos Electromagnéticos?		
¿El Rango de desplazamiento longitudinal es Ajustable según las características del sitio?		
¿El Rango de desplazamiento transversal es de 120 cm o mayor?		
¿El Rango desplazamiento vertical es de 150 cm o mayor?		

¿Cuenta con Sistema automático de centrado de la suspensión?		
¿El Rango Rotación Tubo RX es de +/- 180°?		
¿El Rango Angulación Tubo RX es de +/- 150° o mayor?		
¿Esto Facilita la toma de radiografías en camillas y sillas de ruedas?		
ACCESORIOS	RESPUESTA	FOLIO
¿Incluye (3) Chalecos plomados con protector de tiroides, (3) protectores gonadales y porta chalecos?		
¿Incluye Accesorios para la toma de estudios de ortopedia (hombros, rodilla y soporte para pies con apoyo)?		
¿Incluye Mueble para guardar accesorios?		
¿Incluye (2) Bandas para inmovilizar pacientes?		
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 una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?		
Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (15) cinco años en		

<p>el país, que es el fabricante o distribuidor directo del fabricante con mínimo de 10 años de representación directa en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado?</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 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 4 visitas de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo y disponibilidad de los mismos para cambio inmediato?</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 realizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de</p>		

equipo médico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias?		
Presenta documento con los siguientes datos: Dirección de la sede más próxima al hospital, Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico, cantidad de técnicos y nivel académico?		
Cuenta con documento 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 el proveedor contara con un plan de contingencia que logre mitigar el traumatismo por parada de este equipo?		
Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?		
Cuenta con un documento donde indique las fechas de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?		
Cuenta con un documento donde		

<p>se comprometa a entregar el certificado de calibración del equipo ofertado no mayor a 1 año?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?</p>		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p> <p>Otras configuraciones podrán ser propuestas en opción, siempre y cuando correspondan a los objetivos médicos y clínicos (se debe precisar por cada una de estas configuraciones su costo unitario), pero en ningún caso podrán ser inferiores a las solicitadas por la institución.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		