

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05EQ11-V4

ADQUISICIÓN DE MONITOR MULTIPARAMETROS CON  
CAPNOGRAFIA

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para la Unidad funcional de Zipaquira”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

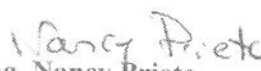
Bogotá, Marzo de 2014

Quien Realiza el CCTP

  
Ing. Xiomara Alvarado J.  
Profesional Equipo Medico en Misión

Quien Revisa el CCTP

  
Ing. Jairo Beltran Sanchez  
Profesional Especializado Equipo Medico en Misión

  
Ing. Nancy Prieto  
Unidad Funcional Zipaquira

Quien aprueba por parte de Cirugía

  
Jefe Marlen Lozano

## 1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **UN (1) MONITOR MULTIPARAMETROS CON CAPNOGRAFIA** para el servicio de **CIRUGIA** del Hospital universitario de la Samaritana unidad funcional de zipaquira.

## 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 Medico Eléctrico.
- ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)

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

1. International Estándar Organization.

2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. Internacional Electrotechnical Commission.

### **3. ENSAYOS**

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

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

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

### **4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO**

#### **MONITOR CON CAPNOGRAFIA**

Que cubra uso neonatal/pediátrico/adulto.

#### 1. Monitor

1.1 Monitor modular con pantalla de 12 pulgadas como mínimo.

1.2 Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.

1.3 Despliegue de curvas fisiológicas de al menos 8 curvas simultáneas

1.4 Pantalla a color tecnología LCD TFT o tecnología superior

2. Monitoreo de los siguientes parámetros: ecg, spo2, presión invasiva, temperatura, presión no invasiva, capnografía, gases anestésicos.

#### 3. ECG

3.1 Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas, a elegir de 7 derivaciones.

3.2 Monitoreo y despliegue del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas.

3.3 Detección automática de por lo menos 10 arritmias.

3.4 Despliegue numérico de frecuencia cardiaca.

3.5 Protección contra descarga de desfibrilador.

3.6 Detección de marcapasos

3.7 Filtros para monitoreo, diagnóstico y cirugía

- 3.8 Rango de medición: 15 lpm a 300 lpm
- 3.9 Precisión:  $\pm 5$  lpm
- 3.10 Resolución: 1 lpm
- 4. SpO<sub>2</sub>
  - 4.1 Curva de pletismografía.
  - 4.2 Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.
  - 4.3 Rango de medición: 0% a 100%
  - 4.4 Precisión:  $\pm 3\%$
  - 4.5 Resolución: 1 %
- 5. Respiración
  - 5.1 Curva de respiración.
  - 5.2 Despliegue numérico de frecuencia respiratoria
  - 5.3 Rango de medición: 0 rpm a 150 rpm
  - 5.4 Precisión:  $\pm 2$  rpm
  - 5.5 Resolución: 1 lpm
- 6. Temperatura
  - 6.1 Despliegue numérico de al menos dos temperaturas.
  - 6.3 Medición de la diferencia de temperatura (opcional)
  - 6.4 Rango de medición: 0°C a 50°C
  - 6.5 Precisión:  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
  - 6.6 Resolución: 0,1°C
- 7. Presión no invasiva
  - 7.1 Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diástolica y media).
  - 7.2 Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.
  - 7.3 Adulto : Rango de medición SIS:30mmHg a 250mmHg
    - 7.3.1 Precisión:  $\pm 5$  mmHg
    - 7.3.2 Resolución: 1 mmHg
    - 7.3.3 Rango de medición MED:20mmHg a 230mmHg
    - 7.3.4 Precisión:  $\pm 5$  mmHg
    - 7.3.5 Resolución: 1 mmHg
    - 7.3.6 Rango de medición DIAS:10mmHg a 210mmHg
    - 7.3.7 Precisión:  $\pm 5$  mmHg
    - 7.3.8 Resolución: 1 mmHg
  - 7.4 Pediátrico: Rango de medición SIS:30mmHg a 170mmHg
    - 7.4.1 Precisión:  $\pm 5$  mmHg
    - 7.4.2 Resolución: 1 mmHg
    - 7.4.3 Rango de medición MED:20mmHg a 150mmHg
    - 7.4.4 Precisión:  $\pm 5$  mmHg
    - 7.4.5 Resolución: 1 mmHg
    - 7.4.6 Rango de medición DIAS:10mmHg a 130mmHg
    - 7.4.7 Precisión:  $\pm 5$  mmHg
    - 7.4.8 Resolución: 1 mmHg
  - 7.5 Neonato: Rango de medición SIS:30mmHg a 130mmHg
    - 7.5.1 Precisión:  $\pm 5$  mmHg

7.5.2 Resolución: 1 mmHg  
7.5.3 Rango de medición MED:20mmHg a 110mmHg

7.5.4 Precisión:  $\pm 5$  mmHg

7.5.5 Resolución: 1 mmHg

7.5.6 Rango de medición DIAS:10mmHg a 100mmHg

7.5.7 Precisión:  $\pm 5$  mmHg

7.5.8 Resolución: 1 mmHg

8. Presión invasiva

8.1 En al menos dos canales.

8.2 Etiquetado del sitio de medición de los siguientes: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o especial o definida por el usuario, arterio pulmonar, intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda.

8.3 Ajuste automático de escalas, filtros y alarmas.

8.4 Rango de medición: -50mmHg a 300mmHg

8.5 Precisión:  $\pm 2$ mmHg

8.6 Resolución: 1 mmHg

9. Capnografía

9.1 Método de medición: mainstream o sidestream o microstream. (Especificar)

9.2 Despliegue de curva y valores numéricos inspirado y espirado

9.3 Rango de medición: 0mmHg a 99mmHg

9.4 Precisión:  $\pm 2$ mmHg

9.5 Resolución: 1 mmHg

10. Gases anestésicos

10.1 Unidades de Concentración: %vol, mmHg

10.2 Caudal: 100 ml/min a 200 ml/min

10.3 Método de medición: Mainstream, microstream o sidestream (Especificar)

10.4 Muestreo, identificación y cuantificación automática de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> inspirados y espirados, además de los agentes anestésicos.

10.5 Detección de Gases

10.5.1 Rangos de Medición como mínimo

10.5.2 Halotano: 0-10% (Opcional)

10.5.3 Isoflurano: 0-7%

10.5.4 Enflurano: 0-10% (Opcional)

10.5.5 Desflurano: 0-13%

10.5.6 Sevoflurano: 0-8%

10.5.7 CO<sub>2</sub>: 0-50 mmHg

10.5.8 N<sub>2</sub>O: 0-99% (Opcional)

10.5.9 Oxígeno: 0-100% (Opcional)

11. Tendencias

11.1 Tendencias gráficas y numéricas de 72 horas en resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario, con capacidad de almacenamiento de eventos

12. Alarmas

12.1 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:

- 12.1.1 Saturación de oxígeno
- 12.1.2 Frecuencia cardiaca
- 12.1.3 Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media)
- 12.1.4 Temperatura
- 12.1.5 Frecuencia respiratoria
- 12.1.6 Presión invasiva
- 12.1.7 Capnografía
- 12.2 Alarma de apnea
- 12.3 Alarma de arritmia.
- 12.4 Alarma de niveles de concentración de gases anestésicos Altos y Bajos
- 12.5 Alarmas del sistema que indique el estado de funcionamiento del monitor.
- 12.6 Con silenciador de alarmas de 2 minutos
- 13. Interfase, menús y mensajes en español.
- 14. Función o perfil de cálculos hemodinámicos.
- 15. Respaldo de batería de al menos 2 horas operando todos los parámetros
- 16. Accesorios: ADULTO / PEDIÁTRICO/NEONATAL
  - 16.1 (2) Cable troncal y sensores tipo dedal reusables para oximetría de pulso por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.2 (1) Sensor reusable de temperatura (de piel o superficie) por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.3 (3) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.4 (1) Manguera con conector para los brazaletes por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.5 (5) Conector para brazaletes por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.6 (2) Cable troncal de paciente para ECG de 5 derivadas
  - 16.7 (3) Cable de latiguillos para ECG de 5 derivadas tipo pinza
  - 16.8 (10) Trampas de Agua para CO2 (si aplica) por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.9 (30) Líneas de muestra para CO2 (si aplica) por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.10 (2) Sensor de CO2 (si aplica) por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal
  - 16.11 (5) Adaptadores de vía aérea para CO2 (si aplica) por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal

**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 se compromete a anexar a la entrega del o los equipos el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del



INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 21/12/2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- 5.2 El proponente favorecido se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados.
- 5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por 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 Se aceptaran como oferentes los que certifiquen la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo.
- 5.5 Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (2) dos años en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado.
- 5.6 Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en la unidad funcional que corresponda en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo medico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo.
- 5.6.1 Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.
- 5.7 El HUS asumirá los costos de preinstalación pero el proveedor será el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario etc.) para el equipo o los equipos ofertados y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, y esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones por el oferente.
- 5.8 Para este proceso no es obligatorio pero se ha determinado que el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para traer en DEMO el equipo o los equipos o para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución en el país (Colombia) donde, se tenga instalado el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros).
- 5.9 Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos para la legalización del contrato. El oferente deberá discriminar en la propuesta económica el IVA; el valor de la oferta debe contener todos los costos, gravámenes directos e indirectos, transporte,

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

## 6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

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

Mantenimiento externo:

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

Mantenimiento interno:

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

Control de Calidad:

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

Anexar contrato típico de mantenimiento



## 7. OTROS ASPECTOS DE LA OFERTA

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

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Documento donde el proponente certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta.
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (**Tiempo de respuesta:** se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y se envíe una persona a atender la solicitud presencialmente).
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El oferente deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo a el instructivo 03EQ01, ficha de descontaminación, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.
- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos Médicos.
- Documento donde se informe las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 años.

## 8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **2 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por 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 deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

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

## 9. CUESTIONARIO TÉCNICO

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

**Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fabrica debidamente foliada).**

GENERALIDADES		
PROVEEDOR	RESPUESTA	FOLIO
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Marca		
Modelo		
Fabricante		
Razón Social		
Año de fabricación.		
Tiempo de vida útil		

País de origen del equipo		
Teléfono y FAX de la fábrica		
E-mail de la fábrica		
Dirección WEB de la fábrica		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia		
Referencias Hospitalarias		
<b>GENERALIDADES DEL EQUIPO</b>		
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
El equipo permite monitorizar pacientes desde neonato hasta adulto?		
El monitor es modular con pantalla de 12 pulgadas como mínimo?		
El monitor tiene capacidad para conectarse a red de monitoreo?		
El equipo cuenta con despliegue de curvas fisiológicas de al menos 6 curvas simultáneas?		
La pantalla es a color con tecnología LCD TFT o tecnología superior?		
El equipo cuenta con monitoreo de ecg, spo2, presión invasiva, temperatura, presión no invasiva, capnografía, gases anestésicos?		
En el parámetro de ecg permite el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas de 7 derivaciones?		
El equipo monitorea y despliega el segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas y frecuencia de pulso?		
El equipo permite la detección de por lo menos 10 arritmias?		
El equipo permite el despliegue numérico de frecuencia cardíaca?		
El equipo cuenta con protección contra descarga de desfibrilador?		
El equipo permite la detección de marcapasos?		

El equipo cuenta con filtros para monitoreo, diagnóstico y cirugía?		
El rango de medición en el parámetro de ecg es de 15 lpm a 300 lpm?		
En el parámetro de ecg la precisión es de $\pm 5$ lpm?		
En el parámetro de ecg la resolución es de 1 lpm?		
El equipo cuenta con curva de pletismografía?		
El equipo permite el despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso?		
En el parámetro de spo2 el rango de medición es de 0% a 100%?		
En el parámetro de spo2 la precisión es de $\pm 3\%$ ?		
En el parámetro de spo2 la resolución es de 1%?		
El equipo cuenta con curva de respiración?		
El equipo permite el despliegue numérico de frecuencia respiratoria?		
En el parámetro de respiración el rango de medición es de 0 rpm a 150 rpm?		
En el parámetro de respiración la precisión es de $\pm 2$ rpm?		
En el parámetro de respiración la resolución es de 1lpm?		
El equipo permite el despliegue numérico de al menos dos temperaturas?		
El equipo realiza la medición de la diferencia de temperatura (Opcional)?		
En el parámetro de temperatura el rango de medición es de 0°C a 50°C?		
En el parámetro de temperatura la precisión es de $\pm 0,1$ °C?		
En el parámetro de temperatura la resolución es de 0,1°C?		
El equipo permite el despliegue		

numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media)?		
El equipo permite la toma de presión manual, automática y con diferentes intervalos de tiempo?		
En adulto el rango de medición de presión no invasiva en SIS es de 30mmHg a 250mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En adulto el rango de medición de presión no invasiva en MED es de 20mmHg a 230mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En adulto el rango de medición de presión no invasiva en DIAS es de 10mmHg a 210mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En pediátrico el rango de medición de presión no invasiva en SIS es de 30mmHg a 170mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En pediátrico el rango de medición de presión no invasiva en MED es de 20mmHg a 150mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En pediátrico el rango de medición de presión no invasiva en DIAS es de 10mmHg a 130mmHg con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En neonato el rango de medición de presión no invasiva en SIS es de 30mmHg a 130mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En neonato el rango de medición de presión no invasiva en MED es de 20mmHg a 110mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
En neonato el rango de medición		

de presión no invasiva en DIAS es de 10mmHg a 100mmHg, con precisión de $\pm 5$ mmHg y resolución de 1 mmHg?		
El equipo cuenta con al menos dos canales para presión invasiva?		
El equipo permite etiquetar el sitio de medición de los siguientes: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o especial o definida por el usuario, arterio pulmonar, intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda?		
El equipo permite ajustar automáticamente las escalas, filtros y alarmas?		
Para el parámetro de presión invasiva el rango de medición es de -50mmHg a 300mmHg con una precisión de $\pm 2$ mmHg y una resolución de 1 mmHg?		
El parámetro de Capnografía cuenta con el método de medición de mainstream o sidestream o microstream?		
El equipo permite el despliegue de curva y valores numéricos inspirado y espirado?		
Los rangos de medición son de 0mmHg a 99mmHg con una precisión de $\pm 2$ mmHg y una resolución de 1 mmHg?		
Las unidades de Concentración en gases anestésicos son %vol y mmHg?		
El caudal es de 100 ml/min a 200 ml/min?		
La medición de gases anestésicos cuenta con el método de medición de mainstream o sidestream o microstream?		
El equipo cuenta con muestreo, identificación y cuantificación automática de O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub>		



inspirados y espirados, además de los agentes anestésicos?		
El equipo permite detectar gases?		
Los rangos de medición de gases son como mínimo: Halotano: 0-10% (Opcional), Isoflurano: 0-7%, Enflurano: 0-10% (Opcional), Desflurano: 0-13%, Sevoflurano: 0-8%, CO2: 0-50 mmHg, N2O: 0-99% (Opcional), Oxígeno: 0-100% (Opcional)?		
El equipo cuenta con tendencias gráficas y numéricas de hasta 72 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario, con capacidad de almacenamiento de eventos?		
El equipo cuenta con alarmas audibles y visibles?		
Las alarmas del equipo permiten priorizar en al menos tres niveles con función para revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros: Saturación de oxígeno, Frecuencia cardiaca, Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media), Temperatura, Frecuencia respiratoria, presión no invasiva, capnografía?		
El equipo cuenta con alarma de apnea?		
El equipo cuenta con alarma de arritmia?		
El equipo cuenta con alarma de niveles de concentración de gases anestésicos Altos y Bajos?		
El equipo cuenta con alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor?		
El equipo permite silenciar alarmas de 2 minutos?		
El equipo cuenta con Interfase, menús y mensajes en español?		
El equipo cuenta con la función o		

perfil de cálculos hemodinámicos?		
El equipo tiene respaldo de batería de al menos 2 horas operando todos los parámetros?		
El equipo incluye los siguientes accesorios para adulto/pediátrico/neonatal: (2) Cable troncal y sensores tipo dedal reusables para oximetría de pulso, (1) Sensor reusable de temperatura (de piel o superficie), (3) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva, (1) Manguera con conector para los brazaletes, (5) Conector para brazaletes, (2) Cable troncal de paciente para ECG de 5 derivadas, (3) Cable de latiguillos para ECG de 5 derivadas, (10) Trampas de Agua para CO2 (si aplica), (30) Líneas de muestra para CO2 (si aplica), (2) Sensor de CO2 (si aplica), (5) Adaptadores de vía aérea para CO2 (si aplica) todos por cada tipo de paciente: adulto/pediátrico/neonatal?		
<b>OBLIGACIONES DEL OFERENTE</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Cuenta con un documento donde indique que se compromete a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario,		

<p>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 al momento de ser entregados los equipos ofertados?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo 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 e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde se compromete a entregar e instalar en perfecto funcionamiento en la unidad</p>		

<p>funcional que corresponda en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además realizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo medico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias?</p>		
<p>Presenta documento con los siguientes datos: Dirección de la sede más próxima al hospital, Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico, cantidad de técnicos y nivel académico?</p>		
<p>Cuenta con documento donde el certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique las fechas de mantenimientos preventivos</p>		

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 1 año?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?		
<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>		