

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05EQ11-V4

ADQUISICIÓN DE VENTILADORES ADULTO

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para la unidad funcional UCI“

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

Quien Realiza el CCT

TEC. SONIA C. VILLALBA

Quien Revisa el CCTP

**ING. JAIRO ANDRES BELTRAN SANCHEZ
COORDINADOR EQUIPOS MÉDICOS**

Quien aprueba por parte del servicio UCI

**PILAR MOGOLLON
COOR. TERAPIA UCI**

**DRA. MARIA TERESA OSPINA
COOR. UCI ADULTOS**

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **6 VENTILADORES ADULTO** para el servicio de **UCI 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 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 MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO

1 MANEJO DE PACIENTE ADULTO / PEDIÁTRICO

2 MODOS VENTILATORIOS EN VENTILACION INVASIVA

- 2.1 Ventilación Controlada
- 2.2 Ventilación Asistido/Controlado por volumen
- 2.3 Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV)
- 2.4 Ventilación en dos niveles de presión, BIPAP o BILEVEL o DUOPAP
- 2.5 Ventilación con liberación de la presión de la vía aérea con relación I:E mayor a 9:1 (APRV)
- 2.6 Ventilación espontanea: Presión soporte/ CPAP
- 2.7 MMV o ASV
- 2.8 Ventilación con Asa Cerrada
- 2.9 Ventilación No Invasiva con compensación de fugas y en modos asistidos y espontáneos
- 2.10 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

3 FUNCIONES

- 3.1 Respaldo de Apnea.
- 3.2 Suspiro
- 3.3 100% O2 por dos minutos mínimo.
- 3.4 Pausa Inspiratoria.
- 3.5 Pausa Espiratoria
- 3.6 ATC hasta el 100% (compensación de resistencia adicional que provocan los tubos en la vía respiratoria)
- 3.7 Ventilación de control de asa cerrada
- 3.8 Compensación automática de fugas.
- 3.9 Medición de compliancia pulmonar, resistencia y actividad del paciente.
- 3.10 Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP

4 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*

- 4.1 Volumen Corriente
- 4.2 Frecuencia respiratoria
- 4.3 PEEP/CPAP.

- 4.4 FiO₂.
- 4.5 Presión inspiratoria
- 4.6 Tiempo Inspiratorio, tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0.6sg)
- 4.7 Pausa Inspiratoria, pausa espiratoria
- 4.8 Disparo por flujo.
- 4.9 Sensibilidad inspiratoria y espiratoria
- 4.10 Presión Soporte.
- 4.11 Flujo Pico (ajustable de acuerdo a las necesidades del usuario)
- 4.12 Rampa de Presión.
- 4.13 *Patrones de Flujo: cuadrado y/o desacelerado, programable a través del parámetro de aceleración de flujo o rampa

5 MONITORIZACIÓN

- 5.1 Presión pico.
- 5.2 Presión Media.
- 5.3 Presión Meseta.
- 5.4 PEEP

6 FLUJO

7 SENSIBILIDAD

- 7.1 Disparo por flujo
- 7.2 Volumen tidal
- 7.3 Volumen tidal espiratorio.
- 7.4 Volumen minuto espontáneo.
- 7.5 Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas
- 7.6 Frecuencia Total
- 7.7 Frecuencia espontánea.
- 7.8 Monitoreo de oxígeno
- 7.9 Relación I:E

8 FUNCIÓN PULMONAR

- 8.1 Resistencia.
- 8.2 Distensibilidad
- 8.3 Autopeep o PEEP intrínseco, medición de volumen atrapado.
- 8.4 Índice de respiración rápida superficial o I Tobin o SBT
- 8.5 Presión de oclusión en la vía aérea. P 0,1
- 8.6 Presión inspiratoria máxima.
- 8.7 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 (V_{ds}) y la fracción de espacio muerto pulmonar y (V_{ds}/V_{te}).
- 8.8 Medición de compliance estática con bucles/volumen a partir del uso de flujos lentos

9 CURVAS

- 9.1 Representación de 3 gráficas simultáneas de Volumen, Presión/tiempo o flujo/tiempo.
- 9.2 Interface de salida para monitor adicional puerto SR232
- 9.3 Representación de hasta 4 tendencias gráficas simultáneas de los parámetros monitorizados para 1, 12 ó 24 horas.
- 9.4 Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función cursor.

9.5 Histéresis.

9.6 Capnograma

10 ALARMAS

10.1 Volumen minuto alto y bajo.

10.2 Presión alta y baja (Presión baja puede ser programable de manera manual o automática por software)

10.3 Volumen tidal alto y bajo (Volumen baja puede ser programable de manera manual o automática por software)

10.4 Frecuencia alta y baja (Frecuencia baja puede ser programable de manera manual o automática por software)

10.5 Tiempo de apnea ajustable entre 15sg o menor hasta 60sg o mayor.

10.6 Fugas

10.7 Concentración de oxígeno.

10.8 Desconexión.

10.9 Exhalación obstruida, tubuladura bloqueada o vía aérea bloqueada

10.10 Alarmas de sensor de flujo.

10.11 Suministro de energía eléctrica.

10.12 Concentración de CO₂.

10.13 Baterías.

10.14 Suministro de gases

11 VALORES AGREGADOS

11.1 Terapia de oxígeno

11.2 Software de destete automático

12 OTROS

12.1 Batería de respaldo de 2 horas de duración.

12.2 Unidad básica de software en español.

12.3 Interfase de comunicación llamado de enfermera.

12.4 Chequeo básico y de fugas

12.5 Manual de usuario en español, en medio físico y magnético

13 ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR

13.1 (3) Tres circuitos reusables, cada uno con pulmón de prueba de 1litro con resistencia.

13.2 (2) Mascaras reusables por cada tallas S – M – L

13.3 (2) Arnés adulto para ventilación no invasiva.

13.4 (3) Válvulas exhalatorias reusables.

13.5 (3) Sensores de flujo reusables (mínimo)

13.6 (5) Cubetas para medición de CO₂.

13.7 (1) Mascaras nasal

13.8 Mangueras de aire y oxígeno de 3 metros de largo y acople rápido chemetron

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 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 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 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 (5) cinco años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país certificada por el fabricante 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 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 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 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 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 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 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 manejo de paciente adulto / pediátrico? | | |
| MODOS VENTILATORIOS EN VENTILACION INVASIVA | RESPUESTA | FOLIO |
| 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 espontanea: Presión soporte/ CPAP? | | |
| Cuenta con MMV o ASV? | | |
| Cuenta con Ventilación con Asa Cerrada? | | |
| Cuenta con Ventilación No Invasiva con compensación de fugas y en modos asistidos y espontáneos? | | |
| los modos ventilatorios estan incluidos en el software del equipo como se solicitan?, no se aceptaran equipos que requieran modificación de parámetros para obtener los modos solicitados. | | |
| FUNCIONES | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Respaldo de Apnea? | | |
| Cuenta con Suspiro? | | |

| | | |
|---|------------------|--------------|
| Cuenta con 100% O2 por dos minutos mínimo? | | |
| Cuenta con Pausa Inspiratoria? | | |
| Cuenta con Pausa Espiratoria? | | |
| Cuenta con ATC hasta el 100% (compensación de resistencia adicional que provocan los tubos en la vía respiratoria)? | | |
| Cuenta con Ventilación de control de asa cerrada? | | |
| Cuenta con Compensación automática de fugas? | | |
| Cuenta con Medición de compliancia pulmonar, resistencia y actividad del paciente? | | |
| Cuenta con Autoflujo o control dual de la ventilación o VCRP? | | |
| CONTROLES | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Volumen Corriente? | | |
| Cuenta con Frecuencia respiratoria? | | |
| Cuenta con PEEP/CPAP? | | |
| Cuenta con FiO2? | | |
| Cuenta con Presión inspiratoria? | | |
| Cuenta con Tiempo Inspiratorio, tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0.6sg)? | | |
| Cuenta con Pausa Inspiratoria, pausa espiratoria? | | |
| Cuenta con Disparo por flujo? | | |
| Cuenta con Sensibilidad inspiratoria y espiratoria? | | |
| Cuenta con Presión Soporte? | | |
| Cuenta con Flujo Pico (ajustable de acuerdo a las necesidades del usuario)? | | |
| Cuenta con Rampa de Presión? | | |
| Cuenta con *Patrones de Flujo: cuadrado y/o desacelerado, programable a través del parámetro de aceleración de flujo o rampa? | | |
| MONITORIZACIÓN | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Presión pico? | | |

| | | |
|---|------------------|--------------|
| Cuenta con Presión Media? | | |
| Cuenta con Presión Meseta? | | |
| Cuenta con PEEP? | | |
| Cuenta con FLUJO? | | |
| SENSIBILIDAD | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Disparo por flujo? | | |
| Cuenta con Volumen tidal? | | |
| Cuenta con Volumen tidal espiratorio? | | |
| Cuenta con Volumen minuto espontáneo? | | |
| Cuenta con Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas? | | |
| Cuenta con Frecuencia Total? | | |
| Cuenta con Frecuencia espontánea? | | |
| Cuenta con Monitoreo de oxígeno? | | |
| Cuenta con Relación I:E? | | |
| FUNCIÓN PULMONAR | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Resistencia? | | |
| Cuenta con Distensibilidad? | | |
| Cuenta con Autopeep o PEEP intrínseco, medición de volumen atrapado? | | |
| Cuenta con Índice de respiración rápida superficial o I Tobin o SBT? | | |
| Cuenta con Presión de oclusión en la vía aérea. P 0,1? | | |
| Cuenta con Presión inspiratoria máxima? | | |
| Cuenta con Capnografía volumétrica, medición y visualización de valores de CO ₂ , concentración de CO ₂ espiratorio final, ETCO ₂ y curvas continuas de CO ₂ (Capnograma), producción de CO ₂ , (VCO ₂), espacio muerto (V _d s) y la fracción de espacio muerto pulmonar y (V _d s/V _{te})? | | |
| Cuenta con Medición de compliance estática con bucles/volumen a partir del uso | | |

| | | |
|---|------------------|--------------|
| de flujos lentos? | | |
| CURVAS | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Representación de 3 gráficas simultáneas de Volumen, Presión/tiempo o flujo/tiempo? | | |
| Cuenta con Interface de salida para monitor adicional puerto SR232? | | |
| Cuenta con Representación de hasta 4 tendencias gráficas simultáneas de los parámetros monitorizados para 1, 12 ó 24 horas? | | |
| Cuenta con Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función cursor? | | |
| Cuenta con Histéresis? | | |
| Cuenta con Capnograma? | | |
| ALARMAS | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con alarma de Volumen minuto alto y bajo? | | |
| Cuenta con alarma de Presión alta y baja (Presión baja puede ser programable de manera manual o automática por software)? | | |
| Cuenta con alarma de Volumen tidal alto y bajo (Volumen baja puede ser programable de manera manual o automática por software)? | | |
| Cuenta con alarma de Frecuencia alta y baja (Frecuencia baja puede ser 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 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? | | |
| VALORES AGREGADOS | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Terapia de oxígeno? | | |
| Cuenta con Software de destete automático? | | |
| OTROS | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con Batería de respaldo de 2 horas de duración? | | |
| Cuenta con Unidad básica de software en español? | | |
| Cuenta con Interfase de comunicación llamado de enfermera? | | |
| Cuenta con Chequeo básico y de fugas? | | |
| Cuenta con Manual de usuario en español, en medio físico y magnético? | | |
| ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR | RESPUESTA | FOLIO |
| Cuenta con (3) Tres circuitos reusables, cada uno con pulmón de prueba de 1litro 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? | | |
| Cuenta con (3) Sensores de flujo reusables (mínimo)? | | |
| Cuenta con (5) Cubetas para medición de CO2? | | |

| | | |
|--|------------------|--------------|
| Cuenta con (1) Mascaras nasal? | | |
| Cuenta con Mangueras de aire y oxígeno de 3 metros de largo y acople rápido chemetron? | | |
| 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 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? | | |
| 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 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo 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 2 años de representación directa en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado? | | |
| 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 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? | | |
| 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? | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo?</p> | | |
| <p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características?</p> | | |
| <p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?</p> | | |
| <p>Cuenta con un documento donde indique las fechas 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 quipo 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</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| 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.