

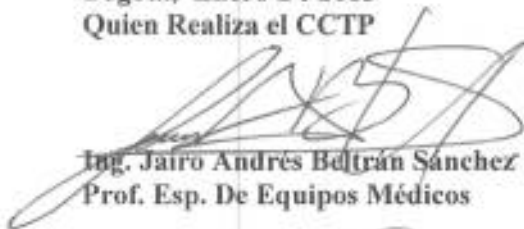
ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA CON CONSOLA DE POS-PROCESAMIENTO, INCLUYENDO PREINSTALACIONES NECESARIAS PARA SU INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

**CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES**

“Recurso Tecnológico para el servicio de Radiología”  
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

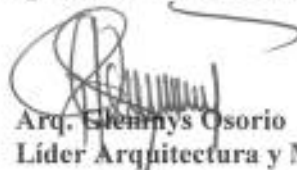
Bogotá, Enero De 2015

Quien Realiza el CCTP



Ing. Jairo Andrés Baltrán Sánchez  
Prof. Esp. De Equipos Médicos

Quien Realiza el CCTP



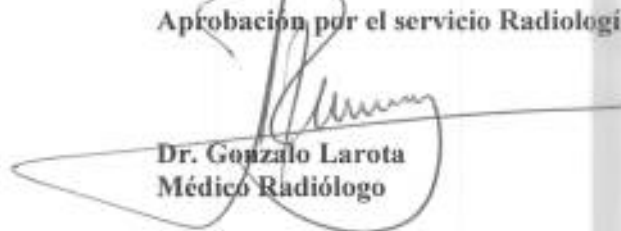
Arq. Glennys Osorio  
Líder Arquitectura y Mantenimiento

Aprobación por el servicio Radiología



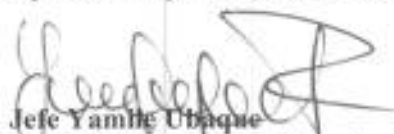
Dr. Michel Hernández  
Médico Radiólogo

Aprobación por el servicio Radiología



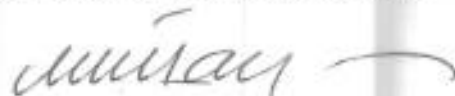
Dr. Gonzalo Larota  
Médico Radiólogo

Aprobación por el servicio Radiología



Jefe Yamile Ubique  
Coordinadora De Radiología

Aprobación por Dirección Administrativa



Dr. Víctor Augusto Pedraza  
Director Administrativo

Aprobación por el servicio Ortopedia



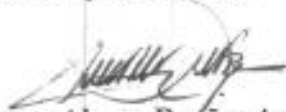
Dr. Omar Peña  
Subdirector de Ortopedia

Aprobación por el servicio de Neurología



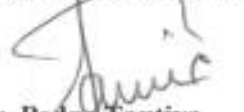
Dr. Mauricio Rivero  
Subdirector de Neurología

Aprobación por Gerencia



Dr. Oscar Alonso Dueñas Araque  
Gerente General HUS

Aprobación por Dirección Científica



Dr. Pedro Tautiva  
Director Científico

## **I. OBJETIVO Y ALCANCE DE LA CONVOCATORIA**

### **I.1 OBJETIVO DE LA CONVOCATORIA**

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de UNA RESONANCIA MAGNETICA CON CONSOLA DE POS-PROCESAMIENTO, INCLUYENDO PREINSTALACIONES NECESARIAS PARA SU IMPLEMENTACIÓN para el servicio de Radiología de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Bogotá.

### **I.1 ALCANCE DE LA CONVOCATORIA**

La E.S.E. Hospital de la Samaritana por tratarse del único Hospital de tercer y cuarto nivel de complejidad de referencia para el departamento de CUNDINAMARCA, pretende desarrollar una convocatoria que permita la interacción con todos los Hospitales de la red pública de acuerdo al Plan de desarrollo del departamento. Esta convocatoria se denomina: adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNETICA CON CONSOLA DE POS-PROCESAMIENTO, INCLUYENDO PREINSTALACIONES necesarios para atender la gran demanda insatisfecha del departamento frente a estudios de imágenes diagnosticas por medio de RESONANCIA MAGNETICA.

Para la Implementación de este proyecto se ha determinado que el proveedor es el enteramente responsable de realizar todas las preinstalaciones necesarias de acuerdo al diseño entregado por el HUS y que el lugar de implementación de este proyecto será en el auditorio ubicado en el sótano del edificio asistencial del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA sede BOGOTA.

Es responsabilidad del Proveedor hacer la respectiva visita para estudio de preinstalaciones necesarias tales como actividades de entrega, instalación y puesta a punto de los servicios de cableado estructurado de datos, eléctrico e instalaciones complementarias (gabinetes, enlaces, tierras físicas, etc.) todo para el optimo funcionamiento de la solución ofertada.

## **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 estado ABIERTO o SEGUIMIENTO en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA (Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos). Si la tecnología ofertada tiene algún tipo de estos reportes sera descalificada del proceso.

- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 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 MAGNETO**

- 4.1.1 Diámetro del Túnel (Bore) mínimo de 70cm
- 4.1.2 Con Intensidad del Campo Magnético de 3.0 teslas.
- 4.1.3 Tipo superconductor y supercompacto Con tecnología de ahorro de Helio.
- 4.1.4 Máxima longitud 175cm, solo magneto
- 4.1.5 Botón de parada de emergencia, en caso de cualquier inconveniente en la

## Resonancia

- 4.1.6 Sistema de seguridad y alarma contra vaciamiento de helio
- 4.1.7 Dotado de sistema de reducción de ruido para el paciente
- 4.1.8 Sincronización con pulsos periféricos, respiratorios y de vectorcardiograma con posibilidad de visualización de las señales fisiológicas, por medio de sensores inalámbricos si su tecnología lo requiere

## 4.2 GRADIENTES

- 4.2.1 Intensidad de campo con amplitud real mínima de 44mT/m, real para cada eje (X,Y e Z)
- 4.2.2 Slew Rate mínimo de 200mT/m/seg o 200mT/m/mseg, real para cada eje (X,Y e Z)
- 4.2.3 Campo máximo de visión (FOV) de al menos 50cm

## 4.3 SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA (RF)

- 4.3.1 Con método o técnica de reducción de tiempo de adquisición o incremento de la velocidad de adquisición. Factor de aceleración de al menos 4
- 4.3.2 Tecnología de adquisición o sistema de RF totalmente digital independiente de número de canales (bobinas digitales) o tecnología de RF de al menos 32 canales
- 4.3.3 Transmisión paralela: tecnología que permita mejor control de transmisión de RF (control y uniformidad (shimming) de B1 individual por paciente y reducción de artefactos dialécticos). Condición mínima de dos o más canales de transmisión independiente cada uno con su propio amplificador de RF (mínimo 2 o más amplificadores), (Tecnologías tales como Multi Drive, True Shape o Multi Transmit).

## 4.4 MESA DE EXÁMENES

- 4.4.1 Movimientos totalmente motorizados.
- 4.4.2 Capacidad de carga mínimo de 225Kg o más.
- 4.4.3 Desplazamiento horizontal de mínimo 200cm con una precisión de  $\pm 5,0$ mm.
- 4.4.4 Movimientos automáticos de la mesa durante el examen.
- 4.4.5 Altura mínima da mesa de 70cm o menor, para posicionamiento del paciente
- 4.4.6 Mesa con característica DOCKABLE o ACOPLABLE.

## 4.5 BOBINAS (CADA NUMERAL CORRESPONDE A UNA BOBINA INDEPENDIENTE, NO ES VALIDO ENTREGAR 1 BOBINA INDEPENDIENTE QUE CUMPLA CON 2 NUMERALES)

- 4.5.1 Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 16 canales como mínimo para cardiología o que soporte aplicaciones de cardiología o equivalente.
- 4.5.2 Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 16 canales como mínimo de cuerpo o torso o su equivalente compatible con adquisición paralela.
- 4.5.3 Como mínimo 1 bobina de propósito general o flexible o extremidades mediana y pequeña.
- 4.5.4 Como mínimo 1 bobina dedicada de 12 canales como mínimo para cabeza compatible con adquisición paralela.
- 4.5.5 Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 15 canales como mínimo para rodilla compatible con adquisición paralela.
- 4.5.6 Como mínimo 1 bobina dedicada de 8 canales como mínimo para hombro compatible con adquisición paralela.
- 4.5.7 Como mínimo 1 bobina dedicada de 8 canales como mínimo para muñeca compatible con adquisición paralela.
- 4.5.8 Como mínimo 1 bobina dedicada de 8 canales como mínimo para tobillo



compatible con adquisición paralela.

4.5.9 Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 16 canales como mínimo para mama compatible con adquisición paralela.

4.5.10 Como mínimo 1 Endocavitaria o próstata.

4.5.11 Como mínimo 1 bobina dedicada de 16 canales como mínimo para Neurovascular y Neuro Navegación (NV) compatible con adquisición paralela.

4.5.12 Bobina de cuerpo integrada al equipo con arquitectura de relación señal/ruido suficiente para la realización de adquisiciones de cuerpo entero (Body Coil).

4.5.13 Bobina de cabeza/cuello/columna integrada en la mesa

#### **4.6 CONSOLA DE COMANDO / COMPUTADOR CON**

4.6.1 Ambiente gráfico tipo Windows o similar

4.6.2 Procesador mínimo CORE i5 tercera generación o superior

4.6.3 Memoria RAM 4Gb mínimo DDR3 o superior

4.6.4 Disco duro mínimo de 500Gb 5400 rpm sata o superior.

4.6.5 Capacidad para almacenar en disco duro mínimo 250.000 imágenes con matriz 256 x 256 full FOV especificado.

4.6.6 Capacidad para guardar imágenes en CDR, CDRW o DVD.

4.6.7 Capacidad para reconstrucción y visualización de imágenes en matriz 1024 x 1024 o mayor.

4.6.8 Velocidad de reconstrucción mínima de 5000 FFTs/seg en matriz 256 x 256 con FOV especificado.

4.6.9 Un monitor LCD color de alta resolución, mínimo 19" o superior.

4.6.10 Teclado alfanumérico.

4.6.11 Mouse y/o trackball.

4.6.12 Capacidad para realizar zoom.

4.6.13 Capacidad para sincronismo ECG.

4.6.14 Capacidad para sincronismo para pulso periférico.

4.6.15 Capacidad de sincronismo respiratorio.

4.6.16 Sistema de protocolos configurables con posibilidad de enviar y recibir vía Internet protocolos para compartirlos con otros expertos.

4.6.17 Paquete que provea consistencia y reproducibilidad en la adquisición de estudios de cerebro, independientemente de orientación (geom.scan) y operado (Software que automatice los exámenes o estudios de cerebro)

4.6.18 Software que automatice los exámenes o estudios de HOMBRO (Opcional)

4.6.19 Software que automatice los exámenes o estudios de RODILLA (Opcional)

4.6.20 Software que automatice los exámenes o estudios de MAMA (Opcional)

4.6.21 Software que automatice los exámenes o estudios de COLUMNA (Opcional)

4.6.22 Software que automatice los exámenes o estudios de ABDOMEN (Opcional)

4.6.23 Software para medición de grasa en HIGADO

4.6.24 Funciones para reconstrucción (Multiplanar, 3D y Navegación)

4.6.25 UPS la cual brinde por lo menos 10 minutos de autonomía, con supresor de picos y baterías selladas libres de mantenimiento

4.6.26 Software ASL (Arterial – Spin – Labeling)

4.6.27 Parámetros Mínimos de Adquisición

4.6.27.1 Adquisiciones en 2D y 3D;

4.6.27.2 Matriz de adquisición y visualización de 1024 X 1024;

4.6.27.3 Espesor de corte mínimo en 2D (matriz 256 x 256): 0,5mm o menor;

- 4.6.27.4 Espesor de corte mínimo en 3D (matriz 256 x 256): 0,1mm o menor;
- 4.6.27.5 Campo de Visión (FOV) mínimo en cada eje (x, y, z): 10mm o menor;
- 4.6.27.6 Campo de Visión (FOV) máximo en cada eje (x, y, z): 450mm o mayor

#### **4.7 NETWORKING CONSOLA DE COMANDO / COMPUTADOR Y WORKSTATION**

- 4.7.1 Interfaz de software y hardware para conexión a una red PACS con DICOM 3.0
- 4.7.2 Funcionalidades y protocolos DICOM que deben ser incluidos en el sistema
  - 4.7.2.1 DICOM Send / Receive;
  - 4.7.2.2 DICOM Query / Retrieve;
  - 4.7.2.3 DICOM Basic Print;
  - 4.7.2.4 DICOM Worklist (HIS/RIS);

#### **4.8 SOFTWARE PARA APLICACIONES**

- 4.8.1 Software preprogramados para protocolos de: Ortopedia, Neurología, Abdomen, Angiografía, Oncología, cardio y mama.

##### **4.8.2 NEUROLOGÍA**

- 4.8.2.1 Secuencia de perfusión cerebral Single Shot Echo Planar (EPI) y obtención de mapas de difusión a color, que permitan visualizar rápidamente las zonas isquémicas del cerebro.
- 4.8.2.2 Secuencia de Difusión Single Shot Echo Planar (EPI) con Mínimo valor de Ponderación (b-Value) de 10.000 s/mm y mapas de ADC automáticos.
- 4.8.2.3 Adquisición de tensor de difusión (tractografía) con al menos 16 direcciones, reconstrucción 2D, 3D y mapas de color
- 4.8.2.4 Software para corrección activa de movimientos ejecutados por el paciente en imágenes ponderadas en T1, T2 e IR.
- 4.8.2.5 Paquete avanzado con técnica Bold o equivalente, para estudios funcionales de cerebro con determinación de activación de zonas cerebrales bajo niveles de concentración y estímulos específicos
- 4.8.2.6 Imagen de Susceptibilidad tipo SWI (Susceptibility weighted imaging o imagen de susceptibilidad magnética), es una técnica que basa su contraste tisular en las diferencias en las propiedades magnéticas existentes en los tejidos biológicos debido a la presencia de sangre desoxigenada o sangre en descomposición (o Software tales como SWAN, SYNGO SWI o SWI SPECIALIST).

##### **4.8.2.7 Espectroscopia 2D y 3D**

##### **4.8.2.8 Espectroscopia MONOVOXEL o SINGLEVOXEL y MULTIVOXEL**

##### **4.8.3 ANGIOGRAFÍA**

###### **4.8.3.1 3D Non-Contrast Enhanced**

###### **4.8.3.2 Técnicas de adquisición rápida para angiografías con contraste tipo 4D**

###### **4.8.3.3 Software para angiografía con contraste con movimientos automáticos de la mesa y cambio rápido entre la secuencia 2D y 3D (Fluoro Triggered MRA, Mobi Trak).**

###### **4.8.3.4 Técnica de Timing Bolus (Bolus Track, SmartPrep o Care Bolus)**

###### **4.8.3.5 Adquisiciones de Angiografía Time-of-flight (TOF) y Phase Contrast;**

###### **4.8.3.6 Flair (Fluid attenuation IR);**

###### **4.8.3.7 Software de adquisición de angiografía para vasos arteriales;**

###### **4.8.3.8 Cuantificación de flujo;**

###### **4.8.3.9 Secuencia para angiografías periféricas con fusión automática de las estaciones estudiadas y posibilidad de seleccionar protocolos variados por estación de estudio.**

###### **4.8.3.10 Adquisiciones 3D volumétricas;**

- 4.8.3.11 Técnicas de reconstrucción de espacio K (Centra, Centric, Elíptica) y/o (cartesiano y radial)
- 4.8.3.12 Time Resolved MRA tipo TRICKS, TWIST, 4D TRAK u otra
- 4.8.3.13 Secuencia que permite la formación de imágenes vasculares aceleradas con resolución temporal y realce por contraste.
- 4.8.3.14 Angio de cuerpo entero
- 4.8.4 CARDIOLOGÍA
- 4.8.4.1 Secuencias para estudios de:
  - 4.8.4.1.1 Morfología
  - 4.8.4.1.2 Funcional
  - 4.8.4.1.3 Eje corto y largo
  - 4.8.4.1.4 Válvulas
  - 4.8.4.1.5 Cine
  - 4.8.4.1.6 Black Blood
  - 4.8.4.1.7 Estudios de arritmia
  - 4.8.4.1.8 ECG Sincronizado
  - 4.8.4.1.9 Tagging.
  - 4.8.4.1.10 Flujo Cuantitativo
  - 4.8.4.1.11 Viabilidad
  - 4.8.4.1.12 Perfusión cardíaca
- 4.8.5 TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA
- 4.8.5.1 Secuencia de colangiografía single shot TSE o Half Fourier Single-Shot TSE (HASTE) o equivalente;
- 4.8.5.2 Secuencia 3D Volume Imaging (VIBE, LAVA y/o THRIVE)
- 4.8.5.3 Secuencia dinámica de perfusión y espectroscopia de mama.
- 4.8.5.4 Análisis de mama bilateral con secuencias compatibles adquisición paralela y cortes sagitales.
- 4.8.5.5 Secuencia de imagen de silicona; tiene como fin observar si hay extravasación de silicona por fuera de la prótesis
- 4.8.5.6 Secuencias rápidas, 2D e 3D (Balanced FFE; TrueFisp, Fiesta o Similar).
- 4.8.5.7 Secuencia volumétrica en imágenes ponderadas en T1 con pixel isotrópico.
- 4.8.5.8 Secuencia volumétrica en imágenes ponderadas en T2 con pixel isotrópico.
- 4.8.5.9 Espectroscopia de hígado, próstata y mama – 2D y 3D
- 4.8.6 ONCOLOGÍA
- 4.8.6.1 Técnicas para detección temprana (screening) de metástasis. (Whole Body), Difusión de cuerpo entero
- 4.8.6.2 Matriz de adquisición 1024X1024;
- 4.8.6.3 Secuencia 3D Volume Imaging (VIBE, LAVA y/o THRIVE)
- 4.8.6.4 Técnica para screening por imágenes ponderadas en difusión.
- 4.8.6.5 Espectroscopia 2D y 3D
- 4.8.7 ORTOPEDIA
- 4.8.7.1 Técnica de saturación de grasa y agua selectiva
- 4.8.7.2 Técnica de excitación de agua selectiva
- 4.8.7.3 Protocolos especializados/optimizados para reducción de susceptibilidad magnética provocada por implantes metálicos – image near metal
- 4.8.7.4 Mapa de Cartilago

#### **4.9 WORKSTATION (ESTACIÓN DE TRABAJO DE POSTPROCESAMIENTO)**

#### **ADICIONAL A LA CONSOLA)**

- 4.9.1 Procesador mínimo CORE i5 tercera generación o superior
  - 4.9.2 Memoria RAM 4Gb mínimo DDR3 o superior
  - 4.9.3 Disco duro mínimo de 500Gb 5400 rpm sata o superior
  - 4.9.4 Capacidad para guardar imágenes en CDR, CDRW o DVD
  - 4.9.5 Un monitor LCD color de alta resolución, mínimo 19" o superior.
  - 4.9.6 Teclado alfanumérico.
  - 4.9.7 Mouse y/o TrackBall
  - 4.9.8 El equipo de tener instalado SO Windows 7 PRO a 64 Bits, con licenciamiento Windows 8 PRO con downgrade a Windows 7 PRO
  - 4.9.9 UPS la cual brinde por lo menos 10 minutos de autonomía, con supresor de picos y baterías selladas libres de mantenimiento
  - 4.9.10 Software Visualizador Dicom Viewer.
  - 4.9.11 Software editor de protocolos de visualización
  - 4.9.12 Software editor de protocolos de impresión
  - 4.9.13 Software de MPR
  - 4.9.14 Software de MIP
  - 4.9.15 Renderización de Imágenes 3D
  - 4.9.16 Ambiente con el mismo software clinicos presentes tanto en la consola de operación como en la estación de post-procesamiento.
  - 4.9.17 Debe poseer pos proceso de Perfusión con mapas hemodinámicas (CBV, CBF, MTT y TTP), tractografía, visualización y procesamiento de espectroscopia, BOLD análisis y cardio análisis
  - 4.9.18 Software para calculo de volumetría de lóbulo temporal y cerebral
- #### **4.10 ACCESORIOS**
- 4.10.1 Juego de Sujetadores ajustables o de diferentes tamaños
  - 4.10.2 Cojines almohadillas para posicionamiento
  - 4.10.3 Jaula de Faraday o apantallamiento magnético
  - 4.10.4 Sistema de Enfriamiento o Chiller Si el equipo lo requiere
  - 4.10.5 1 Sistema de traslado de pacientes, el cual simplifique la preparación, colocación y transporte del paciente desde la sala de preparación, hasta el equipo de Resonancia Magnética. El Sistema debe ser compatible con la mesa de exámenes del Equipo, no siendo necesario mover el paciente del sistema a la mesa de exámenes del equipo (Opcional segundo sistema)
  - 4.10.6 (2) Silla de ruedas, banco y tripie antimagnéticos.
  - 4.10.7 Monitor de signos vitales antimagnético para saturación de oxígeno, o pulsooximetría, ECG y presión no invasiva o NIBP.
  - 4.10.8 Circuito cerrado de televisión para visualizar o unidad de supervisión al paciente.
  - 4.10.9 Receptor de música en el túnel ó conexión a sistema estéreo.
  - 4.10.10 Sistema de biopsia para mama antimagnético SUROS o equivalente o de la misma marca de la resonancia magnética, el cual contenga todos los accesorios tales como (marcadores, pistola de biopsia, etc.)
  - 4.10.11 Sistema de Estimulación Funcional antimagnético que contenga software para Neuroestimulación y estación con accesorios para estimulación visual y Auditiva antimagnético (Opcional)

#### **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 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 10 diez años de representación directa en el país certificada por el fabricante e instalado 1 equipo en el país o LATAM 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, mano de obra certificada por el fabricante, recarga de helio al sistema de enfriamiento o chiller y actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir mínimo las visitas anuales de mantenimiento preventivo recomendadas por el fabricante y todos correctivos necesarios y las capacitaciones técnicas o clínicas necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos certificadas por el fabricante, 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 10 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 asistencial que operara los equipos en el numero que sean necesarios, 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. 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** Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (Aire, oxígeno y vacío), refrigeración, jaula de Faraday, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contraincendios, sonido, CCTV, etc. para la instalación de la tecnología objeto de este

pliego, serán asumidas por el oferente, en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos, todas estas preinstalaciones se describen en el **ANEXO 4**.

- 5.8** Para este proceso se ha determinado que no es obligatorio este punto pero sí el hospital decide hacerlo el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico 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.
- 5.10** Cada propuesta deberá incluir acceso a soporte técnico 7x24 horas, personal, virtual o telefónico, según el caso.
- 5.11** El proponente deberá garantizar acompañamiento de 8 semanas durante 6 meses (La Distribución del acompañamiento sera decidido por el HUS), después del recibido a satisfacción de la tecnología, de lunes a viernes en horario de (8am – 5pm), para asesorar para la creación de procedimientos, flujo de trabajo, protocolos de técnicas de adquisición, etc. y así poder garantizar un óptimo acople para la nueva tecnología por parte del personal asistencial y técnico del HUS.
- 5.12** Cada oferente deberá garantizar que su tecnología esta en la capacidad de acoplarse al sistema CARESTREAM PACS-RIS con el cual el HUS cuenta actualmente.
- 5.13** Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos
- 5.13.1** CANALETA: La Canaleta debe ser metálica o de aluminio dependiendo de lo que recomiende el proveedor de la dimensión apropiada para el número de cables a conducir. Debe tener una división para conducir cables eléctricos y debe venir con tapa, la tapa debe tener algún mecanismo para que sea fijada a la canaleta sin que se desprenda accidentalmente. La canaleta debe estar acabada y de color acorde al sitio. La canaleta debe ir adosada a los muros perimetrales y debe ser metálica CR pintura electrostática. Es necesario el suministro de los troqueles por cada punto eléctrico y de datos respectivamente, el troquel deberá llevar el espacio para datos y para la toma eléctrica. Se podrá utilizar canaleta perimetral existente en algunas áreas sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes y luego de confirmar la existencia de espacio disponible.
- 5.13.2** DUCTO PORTACABLE: Todo el cable que sea instalado debe ser distribuido horizontalmente por medio de un ducto portacable de una medida calculada para trasportar cómodamente la totalidad del cable de datos y eléctrico necesario, permitiendo un espacio libre correspondiente al 20% para futuras instalaciones. El ducto portacable debe ir adosado a la parte superior de la pared, deberá contar con las divisiones necesarias para la independencia interna de los cables, deberá poseer tapa, la lámina del ducto portacable debe ser metálica CR calibre No 18 en pintura electrostática y todo el conjunto deberá de ser de color blanco.

- 5.13.3 TERMINACIÓN:** Se debe suministrar e instalar un troquel del material y color de la canaleta con su respectivo Face Plate y Jacks. El punto debe quedar terminado con su marquilla respectiva en el centro de cableado y en el área de trabajo teniendo en cuenta la norma ya establecida por el Hospital. Se deben entregar los cables terminales para el Área de trabajo y para el área de administración. Es necesario entregar la certificación de los puntos con un instrumento idóneo permita observar que aprueba la categoría 6. Las medidas de NEXT y atenuación deben ser hechas según: TIA/EIA 568-B.2.1
- 5.13.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS EN GENERAL:** Al finalizar los trabajos se debe entregar un plano actualizado con la información de los puntos de datos y eléctricos nuevos y reubicados elaborado en la herramienta AutoCAD y en la que se evidencie el recorrido y materiales instalados junto con la identificación correspondiente a cada punto.
- 5.13.5 CERTIFICACIÓN DEL CANAL Y DOCUMENTACIÓN:** Se entiende como CANAL el conjunto completo de elementos por los que se transmite la señal de información, desde el equipo activo del área de telecomunicaciones hasta la terminal de información. Las especificaciones se basan en las requeridas en el estándar TIA/EIA 568-B.2-1. Debe certificarse cada tramo de cobre categoría 6 instalado. Es necesario utilizar el equipo idóneo con los accesorios adecuados y recomendado por el fabricante para tal fin. Se debe anexar lista de parámetros a certificar. Se deberá entregar un documento final IMPRESO y en medio magnético que incluya la descripción de los trabajos, los catálogos y especificaciones técnicas de los elementos entregados, la garantía extendida del fabricante, los reportes de certificación, los planos As-Built de la obra, los manuales y documentación de la capacitación y todos aquellos documentos que el proponente estime necesarios para la óptima utilización de los sistemas suministrados.
- 5.13.6 CABLEADO ELÉCTRICO PARA PUNTOS NUEVOS:** Es necesario llevar circuitos eléctricos desde el los tableros ubicados en los centros de cableado correspondientes por piso hasta los puntos indicados. Se deberá usar Ductería EMT para el transporte de los cables eléctricos, el cable deberá ser No 12 para los puntos eléctricos y No 8 para la acometida regulada hasta la UPS, se deberán suministrar los breakers y elementos respectivos para la conexión al UPS. Los puntos eléctricos deben ubicarse cerca a los puntos de datos y su ubicación exacta se definirá durante el recorrido técnico. El cableado podrá ser incluido por la canaleta actual sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes, se debe confirmar espacio disponible durante el recorrido técnico.

## **6. MANTENIMIENTO**

En las ofertas deberán consignarse las condiciones en que el oferente se compromete a llevar a cabo, durante el periodo de garantía, para la asistencia y mantenimiento de los equipos y sistemas objeto del contrato. Se adjuntará programas de mantenimiento a todo riesgo, y su valoración económica con indicación clara de su alcance en cada uno de los apartados:

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.
- El proponente deberá garantizar acompañamiento de 8 semanas durante 6 meses (La Distribución del acompañamiento será decidido por el HUS), después del recibido a



satisfacción de la tecnología, de lunes a viernes en horario de (8am – 5pm), para asesorar para la creación de procedimientos, flujo de trabajo, protocolos de técnicas de adquisición, etc. y así poder garantizar un óptimo acople para la nueva tecnología por parte del personal asistencial y técnico del HUS.

- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- 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 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, el proveedor deberá entregar listado de repuesto en donde especifique cuales son de alta rotación y cuales son de baja rotación e incluyendo cual seria su tiempo máximo de compromiso de entrega dependiendo del tipo de repuesto.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock por 10 años de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación del proponente de experiencia en implantación de tecnologías parecidas a la solicitada por HUS en Colombia o Latinoamérica.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía, si su tecnología no requiere calibración anual esto debe venir certificado por parte del fabricante.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El oferente deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo al 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 e instalada 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 o carta de compromiso que realizara como mínimo los recomendados por el fabricante.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 año si el equipo lo requiere.
- Se debe hacer visita técnica para establecer las adecuaciones requeridas para implementar la solución ya que el proveedor debe asumir estos costos.
- La oferta deberá incluir la capacitación técnica y de usuario de un ingeniero o especialista clínico certificado por casa matriz, las veces que sea necesario durante el



tiempo de garantía, mediante acuerdo de ambas partes para definir fecha y lugar.

- El proveedor deberá garantizar que la persona asignada por parte de ellos es una persona con experiencia mínima de 3 años en instalación de este tipo de Tecnología.
- Se deberá entregar toda la documentación de gerencia del proyecto tales como:
  - ❖ Formato de Acta de iniciación del proyecto
  - ❖ Plan de Gerencia de proyecto
  - ❖ Línea base de Alcance
  - ❖ Línea Base de Tiempo
  - ❖ Línea base de Costos
  - ❖ Plan de gestión de Riesgos
  - ❖ Plan de gestión de Comunicaciones
  - ❖ Plan de gestión de Calidad
  - ❖ Plan de gestión de Recursos Humanos
  - ❖ Plan de gestión de adquisiciones
  - ❖ Plan de gestión de Stakeholders
  - ❖ Gestión de cambios
  - ❖ Cierre del Proyecto

## **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 las recomendadas por el fabricante 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.

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**

<b>PROVEEDOR</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
<b>PRODUCTO</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
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>MAGNETO</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Diámetro del Túnel (Bore) mínimo de 70cm?		
Con Intensidad del Campo Magnético de 3.0 teslas?		
Tipo superconductor y supercompacto Con tecnología de ahorro de Helio?		
Máxima longitud 175cm, solo magneto?		
Botón de parada de emergencia, en caso de cualquier inconveniente en la Resonancia?		

tales como Multi Drive, True Shape o Multi Transmit)?		
<b>MESA DE EXÁMENES</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Movimientos totalmente motorizados?		
Capacidad de carga mínimo de 225Kg o más?		
Desplazamiento horizontal de mínimo 200cm con una precisión de $\pm 5,0\text{mm}$ ?		
Movimientos automáticos de la mesa durante el examen?		
Altura mínima da mesa de 70cm o menor, para posicionamiento del paciente?		
Mesa con característica DOCKABLE o ACOPLABLE?		
<b>BOBINAS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 16 canales como mínimo para cardiología o que soporte aplicaciones de cardiología o equivalente?		
Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 16 canales como mínimo de cuerpo o torso o su equivalente compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 bobina de propósito general o flexible o extremidades mediana y pequeña?		
Como mínimo 1 bobina dedicada de 12 canales como mínimo para cabeza compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 15 canales como mínimo para rodilla compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 bobina dedicada de 8 canales como mínimo para hombro compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 bobina dedicada de 8 canales como mínimo para		

en el sistema: DICOM Query / Retrieve?		
Funcionalidades y protocolos DICOM que deben ser incluidos en el sistema: DICOM Basic Print?		
Funcionalidades y protocolos DICOM que deben ser incluidos en el sistema: DICOM Worklist (HIS/RIS)?		
<b>SOFTWARE PARA APLICACIONES</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Software preprogramados para protocolos de: Ortopedia, Neurología, Abdomen, Angiografía, Oncología, cardio y mama?		
NEUROLOGÍA: Secuencia de perfusión cerebral Single Shot Echo Planar (EPI) y obtención de mapas de difusión a color, que permitan visualizar rápidamente las zonas isquémicas del cerebro?		
NEUROLOGÍA: Secuencia de Difusión Single Shot Echo Planar (EPI) con Mínimo valor de Ponderación (b-Value) de 10.000 s/mm y mapas de ADC automáticos?		
NEUROLOGÍA: Adquisición de tensor de difusión (tractografía) con al menos 16 direcciones, reconstrucción 2D, 3D y mapas de color?		
NEUROLOGÍA: Software para corrección activa de movimientos ejecutados por el paciente en imágenes ponderadas en T1, T2 e IR?		
NEUROLOGÍA: Paquete avanzado con técnica Bold o equivalente, para estudios funcionales de cerebro con determinación de activación de zonas cerebrales bajo niveles de		

muñeca compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 bobina dedicada de 8 canales como mínimo para tobillo compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 bobina dedicada o flexible de 16 canales como mínimo para mama compatible con adquisición paralela?		
Como mínimo 1 Endocavitaria o próstata?		
Como mínimo 1 bobina dedicada de 16 canales como mínimo para Neurovascular y Neuro Navegación (NV) compatible con adquisición paralela?		
Bobina de cuerpo integrada al equipo con arquitectura de relación señal/ruido suficiente para la realización de adquisiciones de cuerpo entero (Body Coil)?		
Bobina de cabeza/cuello/columna integrada en la mesa?		
<b>CONSOLA DE COMANDO / COMPUTADOR CON</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Ambiente gráfico tipo Windows o similar?		
Procesador mínimo CORE i5 tercera generación o superior?		
Memoria RAM 4Gb mínimo DDR3 o superior?		
Disco duro mínimo de 500Gb 5400 rpm sata o superior?		
Capacidad para almacenar en disco duro mínimo 250.000 imágenes con matriz 256 x 256 full FOV especificado?		
Capacidad para guardar imágenes en CDR, CDRW o DVD?		
Capacidad para reconstrucción y visualización de imágenes en matriz 1024 x 1024 o mayor?		



Velocidad de reconstrucción mínima de 5000 FFTs/seg en matriz 256 x 256 con FOV especificado?		
Un monitor LCD color de alta resolución, mínimo 19" o superior?		
Teclado alfanumérico?		
Mouse y/o trackball?		
Capacidad para realizar zoom?		
Capacidad para sincronismo ECG?		
Capacidad para sincronismo para pulso periférico?		
Capacidad de sincronismo respiratorio?		
Sistema de protocolos configurables con posibilidad de enviar y recibir vía Internet protocolos para compartirlos con otros expertos?		
Paquete que provea consistencia y reproducibilidad en la adquisición de estudios de cerebro, independientemente de orientación (geom.scan) y operado (Software que automatice los exámenes de cerebro)?		
Software que automatice los exámenes o estudios de HOMBRO (Opcional)?		
Software que automatice los exámenes o estudios de RODILLA (Opcional)?		
Software que automatice los exámenes o estudios de MAMA (Opcional)?		
Software que automatice los exámenes o estudios de COLUMNA (Opcional)?		
Software que automatice los exámenes o estudios de ABDOMEN (Opcional)?		
Software para medición de grasa en HIGADO?		

Funciones para reconstrucción (Multiplanar, 3D y Navegación)?		
UPS la cual brinde por lo menos 10 minutos de autonomía, con supresor de picos y baterías selladas libres de mantenimiento?		
Software ASL (Arterial – Spin – Labeling)?		
Parámetros Mínimos de Adquisición tales como Adquisiciones en 2D y 3D?		
Parámetros Mínimos de Adquisición tales como Matriz de adquisición y visualización de 1024 X 1024?		
Parámetros Mínimos de Adquisición tales como Espesor de corte mínimo en 2D (matriz 256 x 256): 0,5mm o menor?		
Parámetros Mínimos de Adquisición tales como Espesor de corte mínimo en 3D (matriz 256 x 256): 0,1mm o menor?		
Parámetros Mínimos de Adquisición tales como Campo de Visión (FOV) mínimo en cada eje (x, y, z): 10mm o menor?		
Parámetros Mínimos de Adquisición tales como Campo de Visión (FOV) máximo en cada eje (x, y, z): 450mm o mayor?		
<b>NETWORKING CONSOLA DE COMANDO / COMPUTADOR Y WORKSTATION</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Interfaz de software y hardware para conexión a una red PACS con DICOM 3.0?		
Funcionalidades y protocolos DICOM que deben ser incluidos en el sistema: DICOM Send / Receive?		
Funcionalidades y protocolos DICOM que deben ser incluidos		

concentración y estímulos específicos?		
NEUROLOGÍA: Imagen de Susceptibilidad tipo SWI (Susceptibility weighted imaging o imagen de susceptibilidad magnética), es una técnica que basa su contraste tisular en las diferencias en las propiedades magnéticas existentes en los tejidos biológicos debido a la presencia de sangre desoxigenada o sangre en descomposición (o Software tales como SWAN, SYNGO SWI o SWI SPECIALIST)?		
NEUROLOGÍA: Espectroscopia 2D y 3D?		
NEUROLOGÍA: Espectroscopia MONOVOXEL o SINGLEVOXEL y MULTIVOXEL?		
ANGIOGRAFÍA: 3D Non-Contrast Enhanced?		
ANGIOGRAFÍA: Técnicas de adquisición rápida para angiografías con contraste tipo 4D?		
ANGIOGRAFÍA: Software para angiografía con contraste con movimientos automáticos de la mesa y cambio rápido entre la secuencia 2D y 3D (Fluoro Triggered MRA, Mobi Trak)?		
ANGIOGRAFÍA: Técnica de Timing Bolus (Bolus Track, SmartPrep o Care Bolus)?		
ANGIOGRAFÍA: Adquisiciones de Angiografía Time-of-flight (TOF) y Phase Contrast?		
ANGIOGRAFÍA: Flair (Fluid attenuation IR)?		
ANGIOGRAFÍA: Software de adquisición de angiografía para vasos arteriales?		
ANGIOGRAFÍA: Cuantificación		

de flujo?		
ANGIOGRAFÍA: Secuencia para angiografías periféricas con fusión automática de las estaciones estudiadas y posibilidad de seleccionar protocolos variados por estación de estudio?		
ANGIOGRAFÍA: Adquisiciones 3D volumétricas?		
ANGIOGRAFÍA: Técnicas de reconstrucción de espacio K (Centra, Centric, Elíptica) y/o (cartesiano y radial)?		
ANGIOGRAFÍA: Time Resolved MRA tipo TRICKS, TWIST, 4D TRAK u otra?		
ANGIOGRAFÍA: Secuencia que permite la formación de imágenes vasculares aceleradas con resolución temporal y realce por contraste?		
ANGIOGRAFÍA: Angio de cuerpo entero?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Morfología?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Funcional?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Eje corto y largo?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Válvulas?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Cine?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Black Blood?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Estudios de arritmia?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: ECG Sincronizado?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Tagging?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias		

para estudios de: Flujo Cuantitativo?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Viabilidad?		
CARDIOLOGÍA, Secuencias para estudios de: Perfusión cardíaca?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencia de colangiografía single shot TSE o Half Fourier Single-Shot TSE (HASTE) o equivalente?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencia 3D Volume Imaging (VIBE, LAVA y/o THRIVE)?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencia dinámica de perfusión y espectroscopia de mama?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Análisis de mama bilateral con secuencias compatibles adquisición paralela y cortes sagitales?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencia de imagen de silicona; tiene como fin observar si hay extravasación de silicona por fuera de la prótesis?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencias rápidas, 2D e 3D (Balanced FFE; TrueFisp, Fiesta o Similar)?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencia volumétrica en imágenes ponderadas en T1 con pixel isotrópico?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Secuencia volumétrica en imágenes ponderadas en T2 con pixel isotrópico?		
TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y MAMA: Espectroscopia de		



hígado, próstata y mama – 2D y 3D?		
ONCOLOGÍA: Técnicas para detección temprana (screening) de metástasis. (Whole Body), Difusión de cuerpo entero?		
ONCOLOGÍA: Matriz de adquisición 1024X1024?		
ONCOLOGÍA: Secuencia 3D Volume Imaging (VIBE, LAVA y/o THRIVE)		
ONCOLOGÍA: Técnica para screening por imágenes ponderadas en difusión?		
ONCOLOGÍA: Espectroscopia 2D y 3D?		
ORTOPEDIA: Técnica de saturación de grasa y agua selectiva?		
ORTOPEDIA: Técnica de excitación de agua selectiva?		
ORTOPEDIA: Protocolos especializados/optimizados para reducción de susceptibilidad magnética provocada por implantes metálicos – image near metal?		
ORTOPEDIA: Mapa de Cartilago?		
<b>WORKSTATION (ESTACIÓN DE TRABAJO DE POSTPROCESAMIENTO ADICIONAL A LA CONSOLA)</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Procesador mínimo CORE i5 tercera generación o superior?		
Memoria RAM 4Gb mínimo DDR3 o superior?		
Disco duro mínimo de 500Gb 5400 rpm sata o superior?		
Capacidad para guardar imágenes en CDR, CDRW o DVD?		
Un monitor LCD color de alta resolución, mínimo 19" o superior?		

Teclado alfanumérico?		
Mouse y/o TrackBall?		
El equipo de tener instalado SO Windows 7 PRO a 64 Bits, con licenciamiento Windows 8 PRO con downgrade a Windows 7 PRO?		
UPS la cual brinde por lo menos 10 minutos de autonomía, con supresor de picos y baterías selladas libres de mantenimiento?		
Software Visualizador Dicom Viewer?		
Software editor de protocolos de visualización?		
Software editor de protocolos de impresión?		
Software de MPR?		
Software de MIP?		
Renderización de Imágenes 3D?		
Ambiente con el mismo software clínicos presentes tanto en la consola de operación como en la estación de post-procesamiento?		
Debe poseer pos proceso de Perfusión con mapas hemodinámicas (CBV, CBF, MTT y TTP), tractografía, visualización y procesamiento de espectroscopia, BOLD análisis y cardio análisis?		
Software para calculo de volumetría de lóbulo temporal y cerebral?		
<b>ACCESORIOS</b>	<b>RESPUESTA</b>	<b>FOLIO</b>
Juego de Sujetadores ajustables o de diferentes tamaños?		
Cojines almohadillas para posicionamiento?		
Jaula de Faraday o apantallamiento magnético?		
Sistema de Enfriamiento o Chiller Si el equipo lo requiere?		
1 Sistema de traslado de pacientes, el cual simplifique la		

preparación, colocación y transporte del paciente desde la sala de preparación, hasta el equipo de Resonancia Magnética. El Sistema debe ser compatible con la mesa de exámenes del Equipo, no siendo necesario mover el paciente del sistema a la mesa de exámenes del equipo (Opcional segundo sistema)?		
(2) Silla de ruedas, banco y tripie antimagnéticos?		
Monitor de signos vitales antimagnético para saturación de oxígeno, o pulsooximetría, ECG y presión no invasiva o NIBP?		
Circuito cerrado de televisión para visualizar o unidad de supervisión al paciente?		
Receptor de música en el túnel ó conexión a sistema estéreo?		
Sistema de biopsia para mama antimagnético SUROS o de la misma marca de la resonancia magnética, el cual contenga todos los accesorios tales como (marcadores, pistola de biopsia, etc.)?		
Sistema de Estimulación Funcional antimagnético que contenga software para Neuroestimulación y estación con accesorios para estimulación visual y Auditiva antimagnético (Opcional)?		
<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		

<p>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?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (15) quince años en el país, que es el fabricante o distribuidor directo del fabricante con mínimo de 10 años de representación directa en el país o Latino América 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</p>		

<p>certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 10 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 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?</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 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 el proveedor contara con un plan de contingencia que logre mitigar el traumatismo por parada de este equipo, el proveedor deberá</p>		



<p>entregar listado de repuesto en donde especifique cuales son de alta rotación y cuales son de baja rotación e incluyendo cual seria su tiempo máximo de compromiso de entrega dependiendo del tipo de repuesto?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado si este lo requiere 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 equipo ofertado no mayor a 1 año si este lo requiere?</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?</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</p>		

costo unitario), pero en ningún caso podrán ser inferiores a las solicitadas por la institución.

El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.