

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05TB11-V3

**ADQUISICIÓN DE MÁQUINA DE ANESTESIA CON
MONITOR DE SIGNOS VITALES DE ALTA COMPLEJIDAD**

Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares

“Recurso Tecnológico para el servicio de Anestesia”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Agosto de 2015

Quien Realiza el CCTP



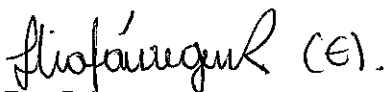
Sonia Constanza Villalba
Técnico en Electromedicina

Quien Revisa el CCTP



Ing. Jairo Beltrán-Sánchez
Profesional Especializado Equipo Médico En Misión

Quien aprueba por parte del servicio



Dr. Jairo Perez
Subdirector De Anestesia

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de 1 **MÁQUINA DE ANESTESIA CON MONITOR DE SIGNOS VITALES DE ALTA COMPLEJIDAD** para el servicio de Anestesia del Hospital universitario de la Samaritana.

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

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

- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2003:2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
- NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
- NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
- NF-EN 60601-2.
- IEC 60601:2001. Equipo Médico Eléctrico.
- ISO 9001:2000 o superior. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico) (Si Aplica)

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

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

3. ENSAYOS

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

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

4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO

MÁQUINA DE ANESTESIA CON MONITOR DE SIGNOS VITALES DE ALTA COMPLEJIDAD

1. Gabinete:
 - 1.1. Montaje para dos vaporizadores.
 - 1.2. Ventilador interconstruido.
 - 1.3. Con al menos cuatro contactos eléctricos interconstruidos.
 - 1.4. Con al menos dos cajones.
 - 1.5. Mesa de trabajo amplia.
 - 1.6. Montaje en máquina para monitor de signos vitales.
 - 1.7. Cuatro ruedas, al menos dos de ellas con freno o sistema de freno central.
 - 1.8. Manómetros digitales para toma mural. Codificados de acuerdo al código americano de colores (O2-verde y AIR-amarillo)
 - 1.9. Batería de respaldo interna con capacidad de 90 min.
 - 1.10. Con iluminación para el área de trabajo.
2. Suministro de gas fresco:
 - 2.1. Indicadores electrónicos con despliegue para O2 y AIR, codificados de acuerdo al código americano de colores:(O2- verde, AIR-amarillo).
 - 2.2. Mezclador electrónico que permita el registro de consumo de cada gas medicinal y agente anestésico por cada caso.
 - 2.3. Guarda hipóxica mínima de 23% +/- 2%.
 - 2.4. Flush o suministro de oxígeno directo.
 - 2.5. Control de parámetros para monitorizar y optimizar el trabajo con flujos bajos y mínimos en el ahorro significativo en consumo de gases y agentes anestésicos.
3. Circuito de paciente:
 - 3.1. Un cánister con capacidad mínima de 700 ml u 800 g, reusable y esterilizable, con filtro de polvo en caso de requerirse.
 - 3.2. Con sistema que permita el cambio de cal sodada durante la ventilación mecánica sin ocasionar fugas.
 - 3.3. Con trampa de agua, recipiente cánister externo o/y sistema de calentamiento interconstruido.
 - 3.4. Salida de gas fresco para circuito auxiliar.
 - 3.5. Con sistema de conmutación entre circuito circular y circuito auxiliar (tipo Bain).
 - 3.6. Para la evacuación de gases sistema activo, suministrar el sistema para conectar a la central de gases de la Institución. (Acoples, mangueras, sistema ventury o regulador de vacío y lo que se requiera)
 - 3.7. Sistema de evacuación de gases residuales. Especificar si es pasivo o activo.
 - 3.8. Todos los elementos en contacto con el gas espirado por el paciente deberán ser esterilizables y libres de látex.

- 3.9. Válvula ajustable de presión (APL).
- 3.10. Válvula de sobrepresión.
- 3.11. Válvula de conmutación bolsa-ventilador.
- 3.12. Brazo ajustable para bolsa de ventilación manual.
- 4. Ventilador microprocesado e interconstruido de la misma marca que la máquina de anestesia:
 - 4.1. Teclado sensible al tacto o de membrana o perilla selectora.
 - 4.2. Despliegue de mensajes y parámetros en español.
 - 4.3. Pantalla: Tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior, tamaño mínimo de 12", pantalla touchscreen, policromática.
 - 4.4. Configurable por el usuario.
 - 4.5. Despliegue de parámetros en forma numérica.
 - 4.6. Despliegue mínimo de tres curvas simultáneas.
 - 4.7. Despliegue de 2 bucles simultáneos.
- 5. Modos de ventilación:
 - 5.1. Controlado por volumen.
 - 5.2. Controlado por presión.
 - 5.3. Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada, SIMV.
 - 5.4. Presión Soporte.
 - 5.5. Ventilación por presión con volumen garantizado, VCRP o autoflow.
- 6. Controles y ajuste de:
 - 6.1. Volumen corriente que cubra como mínimo el rango de 20 a 1400 ml.
 - 6.2. Presión límite que cubra como mínimo el rango de 12 a 70 cmH₂O
 - 6.3. Presión inspiratoria que cubra el rango de rango de 6 cmH₂O o menor, a 60 cmH₂O.
 - 6.4. Frecuencia respiratoria que cubra como mínimo el rango de 4 a 80 respiraciones por minuto.
 - 6.5. PEEP electrónico que cubra como mínimo el rango de 5 a 20 cmH₂O.
 - 6.6. Relación I:E y relación I:E inversa.
 - 6.7. Pausa inspiratoria.
 - 6.8. Sensibilidad por flujo o presión.
 - 6.9. Presión soporte.
- 7. Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales:
 - 7.1. Fracción inspirada y espirada de oxígeno (Fio₂). Especificar tecnología.
 - 7.2. Volumen corriente.
 - 7.3. Volumen minuto.
 - 7.4. Presión media.
 - 7.5. Presión pico.
 - 7.6. PEEP.
 - 7.7. Frecuencia respiratoria.
 - 7.8. Compliance y/o resistencia pulmonar.
 - 7.9. MAC (concentración alveolar mínima).
 - 7.10. Presión plateau o meseta
 - 7.11. Trigger en modo SIMV con rango de 0,3L/min. o menor, a 10L/min. o mayor.
- 8. Despliegue de curvas en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales:
 - 8.1. Curva de flujo.
 - 8.2. Curva de presión.

- 8.3. Despliegue de lazos: presión / volumen, flujo / volumen, presión / flujo, con almacenamiento de referencia de al menos un lazo.
9. Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles (despliegue y ajuste en pantalla del ventilador):
 - 9.1. Fio2 (alta y baja).
 - 9.2. Volumen minuto o volumen corriente (alta y baja).
 - 9.3. Presión de vías aéreas (alta y baja).
 - 9.4. Apnea.
 - 9.5. Presión baja de suministro de gas.
 - 9.6. Falla en el suministro eléctrico.
 - 9.7. Falla en medición O2 , para tecnología paramagnética.
 - 9.8. Fuga en circuito de paciente
 - 9.9. Falla en sensor de presión.
 - 9.10. Falla en el sensor de flujo.
10. Inhabilitación de alarmas para el modo bypass cardiaco.
11. Conmutación a ventilación manual.
12. Compensación de volumen o desacoplo de gas fresco.
13. Indicador de fuente de alimentación, AC o DC.
14. Indicador de batería baja.
15. Sistema de comprobación que verifique el funcionamiento neumático y electrónico de la unidad de anestesia.
16. Monitor de signos vitales de la misma marca que la máquina de anestesia:
 - 16.1. Monitor que cubra uso neonatal/pediátrico/adulto.
 - 16.2. Monitor preconfigurado o modular.
 - 16.3. Pantalla sensible al tacto, teclado de membrana o perilla selectora.
 - 16.4. Pantalla policromática de tecnología LCD, LCD TFT o tecnología superior, de 12" como mínimo.
 - 16.5. Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.
 - 16.6. Despliegue de curvas fisiológicas, de al menos 8 curvas simultáneas.
 - 16.7. Despliegue de mensajes y parámetros en español.
 - 16.8. Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas en resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Con capacidad de almacenamiento de eventos.
 - 16.9. Batería de respaldo interna con capacidad de 90 min.
 - 16.10. Capacidad a futuro de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante.
 - 16.11. ECG
 - 16.11.1. Despliegue numérico de frecuencia cardiaca.
 - 16.11.2. Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario.
 - 16.11.3. Despliegue simultáneo de al menos dos curvas a elegir de entre 7 derivaciones de ECG como mínimo.
 - 16.11.4. Análisis del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas.
 - 16.11.5. Análisis de arritmias.
 - 16.11.6. Control de activación de filtros en la señal.
 - 16.11.7. Detección de marcapasos.
 - 16.11.8. Protección contra descarga de desfibrilador
 - 16.11.9. Sincronía para desfibrilación.

- 16.11.10. Rango de medición: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor
- 16.11.11. Precisión: ± 5 lpm o menor
- 16.11.12. Resolución: 1 lpm o menor
- 16.12. CO₂
 - 16.12.1. Método de medición por medio de mainstream, sidestream o microstream. Especificar
 - 16.12.2. Despliegue de curva y valores numéricos; inspirado y espirado
 - 16.12.3. Rango de medición: 0mmHg a 99mmHg o mayor
 - 16.12.4. Precisión: ± 2 mmHg o menor
 - 16.12.5. Resolución: 1 mmHg o menor
- 16.13. SpO₂
 - 16.13.1. Curva de pletismografía.
 - 16.13.2. Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.
 - 16.13.3. Tecnología Nellcor
 - 16.13.4. Rango de medición: 30% o menor, a 100%
 - 16.13.5. Precisión: $\pm 3\%$ o menor para tecnología Nellcor
 - 16.13.6. Resolución: 1 %
- 16.14. Temperatura
 - 16.14.1. Temperatura en mínimo dos canales
 - 16.14.2. Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea.
 - 16.14.3. Medición de la diferencia de temperatura.
 - 16.14.4. Rango de medición: 0°C, a 45°C o mayor.
 - 16.14.5. Precisión: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
 - 16.14.6. Resolución: 0,1°C
- 16.15. Presión arterial no invasiva
 - 16.15.1. Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
 - 16.15.2. Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado.
 - 16.15.3. Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo
 - 16.15.4. Rango de medición para paciente adulto:
 - 16.15.4.1. Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 250mmHg o mayor
 - 16.15.4.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.4.3. Resolución: 1 mmHg o menor
 - 16.15.4.4. Rango de medición MED:20mmHg o menor a 230mmHg o mayor
 - 16.15.4.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.4.6. Resolución: 1 mmHg o menor
 - 16.15.4.7. Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 210mmHg o mayor
 - 16.15.4.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.4.9. Resolución: 1 mmHg o menor
 - 16.15.5. Rango de medición para paciente pediátrico:
 - 16.15.5.1. Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 170mmHg o mayor
 - 16.15.5.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.5.3. Resolución: 1 mmHg o menor
 - 16.15.5.4. Rango de medición MED:20mmHg o menor a 150mmHg o mayor
 - 16.15.5.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor

- 16.15.5.6. Resolución: 1 mmHg o menor
- 16.15.5.7. Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 130mmHg o mayor
- 16.15.5.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor
- 16.15.5.9. Resolución: 1 mmHg o menor
- 16.15.6. Rango de medición para paciente neonato:
 - 16.15.6.1. Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 130mmHg o mayor
 - 16.15.6.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.6.3. Resolución: 1 mmHg o menor
 - 16.15.6.4. Rango de medición MED:20mmHg o menor a 110mmHg o mayor
 - 16.15.6.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.6.6. Resolución: 1 mmHg o menor
 - 16.15.6.7. Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 100mmHg o mayor
 - 16.15.6.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor
 - 16.15.6.9. Resolución: 1 mmHg o menor
- 16.16. Respiración
 - 16.16.1. Curva de respiración.
 - 16.16.2. Despliegue numérico de frecuencia respiratoria
 - 16.16.3. Rango de medición: 1 rpm, a 150 rpm o mayor.
 - 16.16.4. Precisión: ± 2 rpm o menor
 - 16.16.5. Resolución: 1 rpm o menor
- 16.17. Presión arterial invasiva
 - 16.17.1. Cuatro canales de presión invasiva como mínimo.
 - 16.17.2. Etiquetado del sitio de medición de los transductores de los siguientes parámetros: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o definida por el usuario, arteria pulmonar, presión intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda.
 - 16.17.3. Ajuste automático de escalas.
 - 16.17.4. Rango de medición: -50mmHg o menor, a 300mmHg o mayor
 - 16.17.5. Precisión: ± 2 mmHg o menor
 - 16.17.6. Resolución: 1 mmHg
- 16.18. Espirometría:
 - 16.18.1. Curva de flujo.
 - 16.18.2. Volumen minuto inspirado y/o espirado.
 - 16.18.3. Volumen corriente inspirado y espirado.
 - 16.18.4. Despliegue de lazos: presión / volumen y flujo / volumen, con almacenamiento de referencia de al menos un lazo.
 - 16.18.5. Despliegue numérico de la compliance pulmonar del paciente y/o resistencia de la vía aérea
- 16.19. Gases:
 - 16.19.1. Despliegue numérico de O₂ inspirado y espirado.
 - 16.19.2. Identificación automática de agentes anestésicos.
 - 16.19.3. Despliegue numérico de la concentración de gas anestésico inspirado y espirado.
 - 16.19.4. Despliegue numérico de la concentración alveolar mínima (MAC), corregida según la edad del paciente.
 - 16.19.5. Detección automática de agentes anestésicos simultáneos y despliegue numérico de la concentración más alta.

- 16.20. Profundidad hipnótica:
 - 16.20.1. Despliegue numérico.
 - 16.20.2. Curva de EEG.
- 16.21. Relajación muscular:
 - 16.21.1. Despliegue numérico.
 - 16.21.2. Modos de estimulación: tren de cuatro, tetánico y estímulo único o simple.
- 16.22. Módulo para Gasto Cardíaco Continuo PiCCO, ya sea en la máquina de anestesia o en el monitor.
- 16.23. Opción de instalación de módulo para monitorización de gasto cardíaco por termodilución, ya sea en la máquina o en el monitor.
- 16.24. 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:
 - 16.24.1. Frecuencia cardíaca.
 - 16.24.2. CO₂
 - 16.24.3. Saturación de oxígeno.
 - 16.24.4. Temperatura.
 - 16.24.5. Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media).
 - 16.24.6. Frecuencia respiratoria.
 - 16.24.7. Presión arterial invasiva.
 - 16.24.8. Gases anestésicos.
 - 16.24.9. Profundidad hipnótica
 - 16.24.10. Inhabilitación de alarmas para el modo bypass cardíaco.
 - 16.24.11. Alarma de apnea.
 - 16.24.12. Alarma de arritmia
 - 16.24.13. Con silenciador de alarmas.
- 17. Accesorios que se deben entregar por equipo:
 - 17.1. Un vaporizador de Sevoflurane, con control electrónico para la administración, y conectividad con la estación de anestesia para predecir la concentración de agentes volátiles durante el procedimiento anestésico con flujos bajos.
 - 17.2. Un vaporizador de Desflurane, con control electrónico para la administración, y conectividad con la estación de anestesia para predecir la concentración de agentes volátiles durante el procedimiento anestésico con flujos bajos.
 - 17.3. Una manguera de 2 m de largo de suministro por cada gas de acuerdo al código americano de colores: (O₂-verde, aire- amarillo) con conector para acople rápido Chemtron de acuerdo a la instalación de la Institución.
 - 17.4. Dos circuitos de paciente neonatal reusable, esterilizable y libre de latex, con pieza en "Y" y balón de 1 litro; cada uno.
 - 17.5. Dos cables multiparametro para conexión de accesorios. Si la tecnología aplica.
 - 17.6. Dos cables troncal, dos sensores tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso.
 - 17.7. Dos sensores reusables de temperatura (de piel o de superficie) y dos sensores de temperatura esofágico o rectal.
 - 17.8. Brazalete reusable para medición de la presión no invasiva, cinco adulto, tres adulto obeso y tres pediátrico; dos mangueras con conector para los brazaletes. Para paciente neonatal 20 brazaletes desechables para medición de la presión no

invasiva neonatal en dos medidas diferentes, una manguera con conector para los brazaletes.

- 17.9. Dos cables troncal y dos cables de paciente para ECG de al menos de cinco puntas tipo pinza. Para paciente neonatal un cable troncal y un cable de paciente para ECG de tres puntas tipo pinza.
- 17.10. Para CO2 por técnica mainstream: un sensor reusable y cable, 5 adaptadores de vías aéreas reusable para paciente adulto-pediátrico y 10 adaptadores de vías aéreas desechables para paciente neonatal. Fecha de vencimiento no menor a un año.
- 17.11. Para CO2 por técnica sidestream: 10 trampas de agua (en caso de requerirse), 50 líneas de muestra. Fecha de vencimiento no menor a un año.
- 17.12. Para CO2 por técnica microstream: 20 líneas de muestra y adaptadores endotraqueales. Fecha de vencimiento no menor a un año.
- 17.13. Para medición de la presión invasiva incluir al menos: 2 cables troncales para transductor.
- 17.14. Para relajación muscular: sensor adulto y pediátrico. 50 electrodos para estimulación neuromuscular. Fecha de vencimiento no menor a un año.
- 17.15. Para monitorización de la profundidad hipnótica: cable troncal y sensor para profundidad hipnótica para uso pediátrico y adulto. Fecha de vencimiento no menor a un año.
- 17.16. Para monitorización de electroencefalografía: Un cable troncal y sensor para profundidad hipnótica. 50 electrodos de EEG. Fecha de vencimiento no menor a un año.
- 17.17. Filtros de polvo para el canister por un año, la cantidad es de acuerdo a la periodicidad de cambio sugerida por fábrica, en caso de requerirse.
- 17.18. Para la evacuación de gases sistema pasivo, filtros para un año de acuerdo a la periodicidad de cambio sugerida por fábrica.
- 17.19. Para la evacuación de gases sistema activo, suministrar el sistema para conectar a la central de gases de la Institución. (Acoples, mangueras, sistema ventury o regulador de vacío y lo que se requiera para su correcto funcionamiento).
- 17.20. Para la monitorización de espirometría dos sensores y manguera reusable, si la tecnología lo requiere.
- 17.21. Un sensor de flujo reusable para neonato, si la tecnología lo requiere.
- 17.22. Para monitorización cables y accesorios necesarios para medición de PiCCO.

5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 5.1** El proponente favorecido se compromete a anexar a la entrega del o los equipos el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el

Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- 5.2** El proponente favorecido se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado.
- 5.3** El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos, con un tiempo de respuesta presencial máximo de 8 horas.
- 5.4** Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen por parte del fabricante la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo incluyendo número de parte o referencia a partir del recibido a satisfacción.
- 5.5** Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país certificada por el fabricante y certificar la instalación y desempeño de 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado, esta certificación debe venir firmada por el responsable técnico de la institución y el Director Administrativo de acuerdo al formato interno del HUS.
- 5.6** Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el HUS, en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones y posteriormente se realizara calificación de diseño e instalación según formato del HUS.
- 5.7** Se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento correctivo, Fallas mas frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo medico con una duración no menor a 10 horas certificadas. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.
- 5.8** Se deberá garantizar la capacitación al personal médico y asistencial que operara los equipos que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado, Aplicaciones Médicas y Clínicas, las cuales deberán ser certificadas y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones

de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

5.9 El proveedor deberá entregar un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado.

5.10 El oferente deberá entregar los manuales de uso y operación (traducción al español y original), Manuales de servicio y Técnico, planos técnicos, Claves de servicio técnico, Protocolos de Mantenimiento de fabrica, Protocolo de Limpieza y desinfección, Protocolo de Disposición final del equipo y de sus componentes y Ficha técnica de su consumo de energía en stand by y en operación e instalar Fichas de Guía Rápida de Manejo y Guías rápidas enfocadas a la seguridad del usuario, equipo y paciente según formato del HUS en cada uno de los equipos.

5.11 Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan de acuerdo a lo establecido en el formato de calificación de desempeño por lo menos 3 semanas después de su instalación y Certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.

5.12 El HUS asumirá los costos de preinstalación, pero el proveedor será el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario, etc.) para el equipo o los equipos ofertados una vez sean adjudicados contando con un tiempo no mayor a 1 semana y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo o faltante presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones las cuales serán asumidas por el proveedor de no ser informadas.

5.13 Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos para la legalización del contrato. El oferente deberá discriminar en la propuesta económica el IVA; el valor de la oferta debe contener todos los costos, gravámenes directos e indirectos, transporte, impuestos, y demás costos que demande la ejecución del contrato. El Oferente deberá investigar por su cuenta y riesgo la estructura tributaria de la Nación, el Departamento y el Municipio para determinar su incidencia en el costo de la celebración y ejecución del contrato.

6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

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

Mantenimiento externo:

- Dirección de la sede más próxima al hospital.

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

Mantenimiento interno:

- Entregar documentación técnica detallada del equipo en español y originales:
 - 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 envié una persona a atender la solicitud presencialmente).

- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El oferente deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo al formato del HUS, Protocolo de Limpieza y desinfección, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada e instalada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.
- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos Médicos.
- Documento donde se informe la cantidad de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 3 meses a la fecha de entrega.

8. GARANTÍA

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

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

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

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

MÁQUINA DE ANESTESIA ALTA COMPLEJIDAD

ESPECIFICACIONES TECNICAS	RESPUESTA	FOLIO
El gabinete cuenta con montaje para dos vaporizadores.		
El gabinete cuenta con Ventilador interconstruido?		

El gabinete cuenta con al menos cuatro contactos eléctricos interconstruidos?		
El gabinete cuenta con al menos dos cajones?		
El gabinete cuenta con mesa de trabajo amplia?		
El gabinete cuenta con montaje en máquina para monitor de signos vitales?		
El gabinete cuenta con cuatro ruedas, al menos dos de ellas con freno o sistema de freno central?		
El gabinete cuenta con manómetros digitales para toma mural. Codificados de acuerdo al código americano de colores (O2-verde y AIR-amarillo)?		
El gabinete cuenta con batería de respaldo interna con capacidad de 90 min?		
El gabinete cuenta con iluminación para el área de trabajo?		
El suministro de gas fresco cuenta con Indicadores electrónicos con despliegue para O2 y AIR, codificados de acuerdo al código americano de colores:(O2- verde, AIR-amarillo)?		
El suministro de gas fresco cuenta con Mezclador electrónico que permita el registro de consumo de cada gas medicinal y agente anestésico por cada caso?		
El suministro de gas fresco cuenta con Guarda hipóxica mínima de 23% +/- 2%?		
El suministro de gas fresco cuenta con Flush o suministro de oxígeno directo?		
El suministro de gas fresco cuenta con Control de parámetros para monitorizar y optimizar el trabajo con flujos bajos y mínimos en el ahorro significativo en consumo de gases y agentes anestésicos?		
El circuito de paciente cuenta con Un cánister con capacidad mínima de 700 ml u 800 g, reusable y esterilizable, con filtro de polvo en caso de requerirse?		
El circuito de paciente cuenta con Con sistema que permita el cambio de cal sodada durante la ventilación mecánica sin ocasionar fugas?		
El circuito de paciente cuenta Con trampa de agua, recipiente cánister externo o/y sistema de calentamiento interconstruido?		
El circuito de paciente cuenta con Salida de gas fresco para circuito auxiliar?		
El circuito de paciente cuenta Con sistema de conmutación entre circuito circular y circuito auxiliar (tipo Bain)?		
El circuito de paciente cuenta con Sistema de evacuación de gases residuales. Especificar si es pasivo o activo?		
El circuito de paciente cuenta con Todos los elementos en contacto con el gas espirado por el paciente deberán ser esterilizables y libres de látex?		
El circuito de paciente cuenta con Válvula ajustable de presión		

(APL).?		
El circuito de paciente cuenta con Válvula de sobrepresión?		
El circuito de paciente cuenta con Válvula de conmutación bolsa-ventilador?		
El circuito de paciente cuenta con Brazo ajustable para bolsa de ventilación manual?		
Cuenta con Ventilador microprocesado e interconstruido de la misma marca que la máquina de anestesia?		
El ventilador cuenta con Teclado sensible al tacto o de membrana o perilla selectora?		
El ventilador cuenta con Despliegue de mensajes y parámetros en español?		
El ventilador cuenta con Pantalla: Tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior, tamaño mínimo de 12", pantalla touchscreen, policromática?		
El ventilador es Configurable por el usuario?		
El ventilador cuenta con Despliegue de parámetros en forma numérica?		
El ventilador cuenta con Despliegue mínimo de tres curvas simultáneas?		
El ventilador cuenta con Despliegue de 2 bucles simultáneos?		
Cuenta con modo de ventilación Controlado por volumen?		
Cuenta con modo de ventilación Controlado por presión?		
Cuenta con modo de ventilación Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada, SIMV?		
Cuenta con modo de ventilación Presión Soporte?		
Cuenta con modo de Ventilación por presión con volumen garantizado, VCRP o autoflow?		
Cuenta con control y ajuste de Volumen corriente que cubra como mínimo el rango de 20 a 1400 ml?		
Cuenta con control y ajuste de Presión límite que cubra como mínimo el rango de 12 a 70 cmH2O?		
Cuenta con control y ajuste de Presión inspiratoria que cubra el rango de rango de 6 cmH2O o menor, a 60 cmH2O?		
Cuenta con control y ajuste de Frecuencia respiratoria que cubra como mínimo el rango de 4 a 80 respiraciones por minuto?		
Cuenta con control y ajuste de PEEP electrónico que cubra como mínimo el rango de 5 a 20 cmH2O?		
Cuenta con control y ajuste de Relación I:E y relación I:E inversa?		
Cuenta con control y ajuste de Pausa inspiratoria?		
Cuenta con control y ajuste de Sensibilidad por flujo o presión?		
Cuenta con control y ajuste de Presión soporte?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Fracción inspirada y espirada de oxígeno (Fio2)?. Especificar tecnología.		

Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Volumen corriente?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Volumen minuto?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Presión media?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Presión pico?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales PEEP?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Frecuencia respiratoria?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Compliance y/o resistencia pulmonar.?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales MAC (concentración alveolar mínima).?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales Presión plateau o meseta?		
Cuenta con Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de Trigger en modo SIMV con rango de 0,3L/min. o menor, a 10L/min. o mayor?		
Cuenta con Despliegue de curvas en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales de Curva de flujo?		
Cuenta con Despliegue de curvas en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales de Curva de presión?		
Cuenta con Despliegue de curvas en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales de Despliegue de lazos: presión / volumen, flujo / volumen, presión / flujo, con almacenamiento de referencia de al menos un lazo?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Fio2 (alta y baja)?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Volumen minuto o volumen corriente (alta y baja).?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Presión de vías aéreas (alta y baja)?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Apnea?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Presión baja de suministro de gas?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en		

tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Falla en el suministro eléctrico?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Falla en medición O2 , para tecnología paramagnética?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Fuga en circuito de paciente?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Falla en sensor de presión?		
Cuenta con Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles despliegue y ajuste en pantalla del ventilador de Falla en el sensor de flujo?		
Cuenta con Inhabilitación de alarmas para el modo bypass cardiaco?		
Cuenta con Conmutación a ventilación manual?		
Cuenta con Compensación de volumen o desacoplo de gas fresco?		
Cuenta con Indicador de fuente de alimentación, AC o DC?		
Cuenta con Indicador de batería baja?		
Cuenta con Sistema de comprobación que verifique el funcionamiento neumático y electrónico de la unidad de anestesia?		
El Monitor de signos vitales es de la misma marca que la máquina de anestesia?		
Cuenta con Monitor que cubra uso neonatal/pediátrico/adulto?		
Cuenta con Monitor preconfigurado o modular?		
Cuenta con Pantalla sensible al tacto, teclado de membrana o perilla selectora?		
Cuenta con Pantalla policromática de tecnología LCD, LCD TFT o tecnología superior, de 12" como mínimo?		
Cuenta con Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación?		
Cuenta con Despliegue de curvas fisiológicas, de al menos 8 curvas simultáneas?		
Cuenta con Despliegue de mensajes y parámetros en español?		
Cuenta con Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas en resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Con capacidad de almacenamiento de eventos?		
Cuenta con Batería de respaldo interna con capacidad de 90 min?		
Cuenta con Capacidad a futuro de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante?		
El módulo de ECG cuenta con Despliegue numérico de		

frecuencia cardiaca?		
El módulo de ECG cuenta con Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario?		
El módulo de ECG cuenta con Despliegue simultáneo de al menos dos curvas a elegir de entre 7 derivaciones de ECG como mínimo?		
El módulo de ECG cuenta con Análisis del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas?		
El módulo de ECG cuenta con Análisis de arritmias?		
El módulo de ECG cuenta con Control de activación de filtros en la señal?		
El módulo de ECG cuenta con Detección de marcapasos?		
El módulo de ECG cuenta con Protección contra descarga de desfibrilador?		
El módulo de ECG cuenta con Sincronía para desfibrilación?		
El módulo de ECG cuenta con Rango de medición: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor, Precisión: ± 5 lpm o menor, Resolución: 1 lpm o menor?		
El módulo de CO2 cuenta con Método de medición por medio de mainstream, sidestream o microstream? Especificar el método.		
El módulo de CO2 cuenta con Despliegue de curva y valores numéricos; inspirado y espirado?		
El módulo de CO2 cuenta con Rango de medición: 0mmHg a 99mmHg o mayor, Precisión: ± 2 mmHg o menor, Resolución: 1 mmHg o menor?		
El módulo de SpO2 cuenta con Curva de pletismografía?		
El módulo de SpO2 cuenta con Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso?		
El módulo de SpO2 cuenta con Rango de medición: 30% o menor, a 100%, Precisión: $\pm 3\%$ o menor para tecnología Nellcor, Resolución: 1 %?		
El módulo de SpO2 cuenta con Tecnología Nellcor?		
El módulo de Temperatura cuenta con Temperatura en mínimo dos canales?		
El módulo de Temperatura cuenta con Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea?		
El módulo de Temperatura cuenta con Medición de la diferencia de temperatura?		
El módulo de Temperatura cuenta con Rango de medición: 0°C, a 45°C o mayor, Precisión: $\pm 0,1^\circ\text{C}$, Resolución: 0,1°C?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado.?		

El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente adulto de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 250mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 230mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 210mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente pediátrico de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 170mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 150mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 130mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente neonato de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 130mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 110mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 100mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Respiración cuenta con Curva de respiración?		
El módulo de Respiración cuenta con Despliegue numérico de frecuencia respiratoria?		
El módulo de Respiración cuenta con Rango de medición: 1 rpm		

a 150 rpm o mayor, Precisión: ± 2 rpm o menor, Resolución: 1 rpm o menor?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Cuatro canales de presión invasiva como mínimo?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Etiquetado del sitio de medición de los transductores de los siguientes parámetros: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o definida por el usuario, arteria pulmonar, presión intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Ajuste automático de escalas?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Rango de medición: -50mmHg o menor, a 300mmHg o mayor, Precisión: ± 2 mmHg o menor, Resolución: 1 mmHg?		
El módulo de Espirometría cuenta con Curva de flujo?		
El módulo de Espirometría cuenta con Volumen minuto inspirado y/o espirado?		
El módulo de Espirometría cuenta con Volumen corriente inspirado y espirado?		
El módulo de Espirometría cuenta con Despliegue de lazos: presión / volumen y flujo / volumen, con almacenamiento de referencia de al menos un lazo?		
El módulo de Gases cuenta con El módulo de Espirometría cuenta con Despliegue numérico de la compliance pulmonar del paciente y/o resistencia de la vía aérea?		
El módulo de Gases cuenta con Despliegue numérico de O ₂ inspirado y espirado?		
El módulo de Gases cuenta con Identificación automática de agentes anestésicos?		
El módulo de Gases cuenta con Despliegue numérico de la concentración de gas anestésico inspirado y espirado?		
El módulo de Gases cuenta con Despliegue numérico de la concentración alveolar mínima (MAC), corregida según la edad del paciente?		
El módulo de Gases cuenta con Detección automática de agentes anestésicos simultáneos y despliegue numérico de la concentración más alta?		
El módulo de Profundidad Hipnótica cuenta con Despliegue numérico?		
El módulo de Profundidad Hipnótica cuenta con Curva de EEG?		
El módulo de Relajación muscular cuenta con Despliegue numérico?		
El módulo de Relajación muscular cuenta con Modos de estimulación: tren de cuatro, tetánico y estímulo único o simple?		
El equipo cuenta con Modulo para Gasto Cardíaco Continuo PiCCO, ya sea en la máquina de anestesia o en el monitor?		

El equipo cuenta con Opción de instalación de modulo para monitorización de gasto cardiaco por termodilución, ya sea en la máquina o en el monitor?		
El equipo cuenta con Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles, con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los parámetros solicitados?		
Cuenta con alarma de Frecuencia cardíaca?		
Cuenta con alarma de CO2?		
Cuenta con alarma de Saturación de oxígeno?		
Cuenta con alarma de Temperatura?		
Cuenta con alarma de Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media)?		
Cuenta con alarma de Frecuencia respiratoria?		
Cuenta con alarma de Presión arterial invasiva?		
Cuenta con alarma de Gases anestésicos?		
Cuenta con alarma de Profundidad hipnótica?		
Cuenta con alarma de Inhabilitación de alarmas para el modo bypass cardiaco?		
Cuenta con alarma de Alarma de apnea?		
Cuenta con alarma de Alarma de arritmia?		
Cuenta con el modulo para Gasto Cardiaco Continuo de tecnología PiCCO, ya sea en la máquina de anestesia o en el monitor?		
Cuenta con silenciador de alarmas?		
<p>Cuenta con los siguientes accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un vaporizador de Sevoflurane, con control electrónico para la administración, y conectividad con la estación de anestesia para predecir la concentración de agentes volátiles durante el procedimiento anestésico con flujos bajos. • Un vaporizador de Desflurane, con control electrónico para la administración, y conectividad con la estación de anestesia para predecir la concentración de agentes volátiles durante el procedimiento anestésico con flujos bajos. • Una manguera de 2 mt de largo de suministro por cada gas de acuerdo al código americano de colores: (O2-verde, aire-amarillo) con conector para acople rápido chemetron de acuerdo a la instalación de la Institución. • Dos circuitos de paciente neonatal reusable, esterilizable y libre de latex, con pieza en "Y" y balón de 1 litro; cada uno. • Dos cables multiparametro para conexión de accesorios. Si la tecnología aplica. • Dos cables troncal, dos sensores tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso. • Dos sensores reusables de temperatura (de piel o de superficie) y dos sensores de temperatura esofágico o rectal. 		

<ul style="list-style-type: none"> • Brazalete reusable para medición de la presión no invasiva, cinco adulto, tres adulto obeso y tres pediátrico; dos mangueras con conector para los brazaletes. Para paciente neonatal 20 brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva neonatal en dos medidas diferentes, una manguera con conector para los brazaletes. • Dos cables troncal y dos cables de paciente para ECG de al menos de cinco puntas tipo pinza. Para paciente neonatal un cable troncal y un cable de paciente para ECG de tres puntas tipo pinza. • Para CO2 por técnica mainstream: un sensor reusable y cable, 5 adaptadores de vías aéreas reusable para paciente adulto-pediátrico y 10 adaptadores de vías aéreas desechables para paciente neonatal. Fecha de vencimiento no menor a un año. • Para CO2 por técnica sidestream: 10 trampas de agua (en caso de requerirse), 50 líneas de muestra. Fecha de vencimiento no menor a un año. • Para CO2 por técnica microstream: 20 líneas de muestra y adaptadores endotraqueales. Fecha de vencimiento no menor a un año. • Para medición de la presión invasiva incluir al menos: 2 cables troncales para transductor. • Para relajación muscular: sensor adulto y pediátrico. 50 electrodos para estimulación neuromuscular. Fecha de vencimiento no menor a un año. • Para monitorización de la profundidad hipnótica: cable troncal y sensor para profundidad hipnótica para uso pediátrico y adulto. Fecha de vencimiento no menor a un año. • Monitorización de electroencefalografía: Un cable troncal y sensor para profundidad hipnótica. 50 electrodos de EEG. Fecha de vencimiento no menor a un año. • Filtros de polvo para el canister por un año, la cantidad es de acuerdo a la periodicidad de cambio sugerida por fábrica, en caso de requerirse. • Para la evacuación de gases sistema pasivo, filtros para un año de acuerdo a la periodicidad de cambio sugerida por fábrica. • Para la evacuación de gases sistema activo, suministrar el sistema para conectar a la central de gases de la Institución. (Acoples, mangueras, sistema ventury o regulador de vacío y lo que se requiera para su correcto funcionamiento). • Para la monitorización de espirometría dos sensores y manguera reusable, si la tecnología lo requiere. • Un sensor de flujo reusable para neonato, si la tecnología lo requiere. 		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO

Cuenta con un documento donde indique que se compromete a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?		
Cuenta con un documento donde indique que se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado al momento de ser entregados los equipos ofertados?		
Cuenta con un documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos?		
Cuenta con un documento que certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo incluyendo número de parte o referencia y disponibilidad de los mismos para cambio inmediato?		
Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que es el fabricante o distribuidor directo del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país, certificado de instalación y desempeño de 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado, esta certificación debe venir firmada por el responsable técnico de la institución y el Director Administrativo de acuerdo al formato interno del HUS?		
Cuenta con un documento donde se compromete a entregar e instalar en perfecto funcionamiento en el HUS y en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además y posteriormente realizara calificación de diseño e instalación según formato del HUS?		
Certifica que garantiza la capacitación técnica y de mantenimiento que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento correctivo, Fallas mas frecuentes, Bloqueos del equipo, Protocolo de Limpieza y Desinfección, Aplicaciones Médicas y		

Clínicas, esta capacitación deben ir dirigida hacia el personal de equipo medico con una duración no menor a 10 horas certificadas. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?		
Certifica que garantiza la capacitación al personal médico y asistencial que operara los equipos que contemple los siguientes temas: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado, Aplicaciones Médicas y Clínicas, las cuales deberán ser certificadas y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?		
Certifica que entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: Operación y Funcionamiento, Protocolo de Limpieza, Desinfección y recomendaciones de cuidado?		
Cuenta con documento donde certifique que entregara los manuales de uso y operación (traducción al español y original), Manuales de servicio y Técnico, planos técnicos, Claves de servicio técnico, Protocolos de Mantenimiento de fabrica, Protocolo de Limpieza y desinfección, Protocolo de Disposición final del equipo y de sus componentes y Ficha técnica de su consumo de energía en stand by y en operación e instalara Fichas de Guía Rápida de Manejo y Guías rápidas enfocadas a la seguridad del usuario, equipo y paciente según formato del HUS en cada uno de los equipos		
Cuenta con documento donde certifique que una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan de acuerdo a lo		

establecido en el formato de calificación de desempeño por lo menos 3 semanas después de su instalación y Certificarán el recibo a satisfacción por el Hospital?		
Cuenta con documento donde certifique que el oferente es el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario, etc.) para el equipo o los equipos ofertados una vez sean adjudicados contando con un tiempo no mayor a 1 semana y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, lo cual eximirá al HUS de cualquier contratiempo o faltante presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones las cuales serán asumidas por el proveedor de no ser informadas.		
Presenta documento con los siguientes datos: Dirección de la sede más próxima al hospital, Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico, cantidad de técnicos y nivel académico?		
Cuenta con documento donde el certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta?		
Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo?		
Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características?		
Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?		
Cuenta con un documento donde indique la cantidad de mantenimientos preventivos recomendadas por fábrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?		
Cuenta con un documento donde se comprometa a entregar el certificado de calibración del equipo ofertado no mayor a 3 meses?		
Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años o mas y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?		

El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.

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