

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	20-05-2014
Página 1 de 1			

EQUIPO:	MARCAPASOS EXTERNO	MARCA:	OPSPYKA
ÍTEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 21.100.000
PROVEEDO:	EQUIPOS Y MUEBLES MEDICOS LTDA		
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Marcapasos Externo Multiprogramable.	X		
	1.2 Display grafico de cristal liquido.		X	No se especifica material
	1.3 Teclado de membrana.	X		
	1.4 Frecuencia: 30-200 ppm/ Paso: 5 ppm/ Presición: +/- 5 %.	X		+/- 2%
	1.5 Amplitud de Pulso: 0,2 V- 10 v/ Paso: 0,2 V/ Presición: +/- 5 %.	X		0,1V -18V
	1.6 Sensibilidad: 0,2 mv- 12 mV/ Paso: 0,2 mV/ Presición: +/- 0,2 mV.	X		0,2 mV a 20 mV +/- 0,1mV
	1.7 Ancho de Pulso: 0,1 ms- 2 ms/ Paso: 0,1 ms/ Presición: +/- 0,2 %	X		0,05 ms a 2,00 ms +/- 0,01 ms
	1.8 Histeresis: 0- 5- 10- 15- 20 ppm.	X		Modo de emergencia
	1.9 Histeresis: 0- 5- 10- 15- 20 ppm.	X		Modo de emergencia
	1.10 Protección contra Defibrilación.	X		Folio 65
	1.11 Protección contra fallas de Software.	X		
	1.12 Precisión: +/- 3%.	X		Resistencia de carga +/- 1%
	2. ACCESORIOS			
CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	2.1 Un (1) Electrodo temporal transvenoso bipolar con diametro de 5 FR.	X		
	2.2 Un (1) Introducutor de marcapaso de diametro 6 FR.	X		
	2.3 Diez (10) Electrodo plasticos para proteger electrodo.	X		
	2.4 Una (1) Bateria para generador en Litio y/o Alcalinas.	X		
	1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más	X		
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Listado de accesorios a entregar
	3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		
	4. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		
	5. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X	No se describe programa de capacitación.
	6. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario.	X		
NORMAS - CERTIFICADOS	7. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		Cinco (5) años equipo, un (1) año accesorios
	8. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.		X	Protocolo Folio 43. No se adjunta guía de manejo.
	9. Garantizar calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X		
	10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.	X		
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		2013EBC-0002233-R1 Vigente hasta 20 Noviembre de 2023
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	X		
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Autorización de G Barco S.A. representante en Colombia de la marca
	4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		ISO 13485:2003 +AC 2009
TOTAL		27	3	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

Identificación del evaluador :

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LOPEZ PINEDA	FECHA:	1 DE ABRIL DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO ÁREA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA		

NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.