

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	QDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	30-03-2014
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	DESFIBRILADOR	MARCA:	PHILIPS
ÍTEM:	5	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 33.945.263
PROVEEDOR:	HOSPIMEDICS S.A.		
GARANTÍA:	2 AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos y monitoreo multiparamétrico (frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno).	X	Folio 131
		2.1 Peso máximo del equipo de 7 Kg.	X	Folio 140
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA), cardioversión y monitoreo continuo integrado.	X	Folio 140
		2.3 Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.	X	Folio 140
	2. GENERALES	2.4 Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.	X	Se da cumplimiento a la especificación debido a que el tiempo de autodescarga se ve evidenciado en el manual de usuario del equipo en la página 200 indicando ser programable a 30, 60, 90 segundos.
		2.5 Con sistema para probar energía de descarga.	X	Se da cumplimiento a la especificación debido a que, en el manual de usuario del equipo en las páginas 219, 223, 225, 228, 229 se evidencia la especificación solicitada al realizar la prueba de descarga mediante el test de funcionamiento del equipo.
		2.6 Tiempo de carga de 10 segundos o menor para máxima energía.	X	Menos de 5 segundos a 200 J (energía máxima).
		2.7 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA).	X	Folio 136
		2.8 Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.	X	Folio 140
		2.9 Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.	X	Folio 139
	3. MARCAPASOS TRANSCUTÁNEO	3.1 Interconstruido usando electrodos auto adheribles.	X	Folio 140
		3.2 Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 10 mA o menor a 140 mA o mayor.	X	10 mA - 175 mA
		3.3 Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.	X	Folio 140
		3.4 Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor.	X	30 ppm - 180 ppm
		3.5 Activación por modos: fijo (asincrónico) y a demanda (o sincrónico).	X	Folio 140
		3.6 Parámetros en pantalla.	X	Folio 140
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.5 pulgadas) como mínimo.	X	8 " folio 140
		4.2 Con despliegue numérico y de onda.	X	Folio 140
		4.3 Despliegue en pantalla y panel de control en idioma español.	X	Se da cumplimiento a la especificación debido a que, en el manual de usuario del equipo en las páginas 277, 10, 15 se evidencia la especificación solicitada.
	5. PALAS	5.1 para excitación externa, convertibles adulto/ pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.	X	Folio 139
		5.2 Con descarga desde las palas y desde el panel de control.	X	Folio 140
		5.3 Con posibilidad de uso de electrodos o placas para desfibrilación.	X	Folio 140
		5.4 Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.		X En el manual de operación en la pág. 10 se encuentra botón de carga en panel de control, pero no se especifica botón en palas.
	6. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES	6.1 Seleccionables por el usuario, para alteraciones de frecuencia cardíaca.	X	Folio 140
		6.2 De desconexión del paciente.	X	Folio 140
		6.3 Del nivel de carga de la batería.	X	Folio 140
	7. SISTEMA DE REGISTRO	7.1 Impresión integrada.	X	Folio 140
		7.2 Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.	X	Folio 140
		7.3 Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.	X	Folio 140
		7.4 Un canal como mínimo.	X	Folio 140
	8. BATERÍA	8.1 Recargable e integrada.	X	Folio 140
		8.2 Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	X	Folio 140
		8.3 Que permita dar al menos 35 desfibrilaciones a carga máxima o 1.5 horas de monitoreo continuo como mínimo.	X	3,5 horas de monitorización continua folio 140
		8.4 Tiempo de carga máximo de 4 horas para alcanzar por lo menos el 90% de la capacidad de la batería.	X	3 horas para alcanzar el 100 folio 140
	9. VARIOS	9.1 Cable de paciente de 3 o 5 terminales.	X	Folio 141
	10. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	10.1 Dos (2) pelis de desfibrilación externa.	X	Referen incluir, folio 139
		10.2 Cien (100) Electrodoes para monitoreo ECG.	X	Referen incluir, folio 139
		10.3 Cinco (5) Electrodoes auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos.	X	Referen incluir, folio 139
		10.4 Dos (2) Tubos de pasta conductora.	X	Referen incluir, folio 139
		10.5 Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X	Referen incluir, folio 139
	11. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	11.1 Voltaje: en al menos el siguiente rango 120 VAC / 60 Hz.	X	Se da cumplimiento a la especificación debido a que, en el manual de usuario del equipo en la página 288 se evidencia la especificación solicitada (100 - 240VAC, 50 60Hz).
		11.2 Corriente: 6.0 Amp. o menos.	X	Se da cumplimiento a la especificación debido a que, en el manual de usuario del equipo en la página 288 se evidencia la especificación solicitada (1 - 0.46A)

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más.	X		
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo	X		
	3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado	X		
	4. Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos.	X		
	5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		
	6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto	X		
	7. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario	X		
	8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		7 años equipo, 3 accesorios
	9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.	X		
	10. Garantizar calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe si aplica	X		
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de la garantía	X		
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el INVIMA y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"	X		2009EBC-0005096 vigente hasta el 23 de dic. 2019
	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		
	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		
	5. Presentar certificación de casa matriz en ISO 14001	X		
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1-1	X		
TOTAL		98	1	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (59) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ENTREGA ACLARACIONES SI ☒ NO ☒ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS. SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluador :

NOMBRE(S):	JUAN JOSE PEREZ ACEVEDO	FECHA:	06 DE AGOSTO DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA	SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
CARGO:	SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO		

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.