



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GGG-P02-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN
CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

Página 1 de 1

EQUIPO: DESFIBRILADOR EXTERNO

MARCA:

PHILIPS

ÍTEM: 5

MODELO:

MRx

PROVEEDOR: HOSPI MEDICS S.A

VALOR UNITARIO COTIZADO:

\$ 18.500.000

GARANTÍA: 2 AÑOS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.	X	
	2. GENERALES	2.1 Peso máximo del equipo de 7,5 Kg.	X	6 Kg.
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA) y cardioversión	X	
		2.3 Con selector de nivel de energía para descarga bifásica	X	
		2.4 Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.	X	Quick Shock
		2.5 Con sistema de chequeo para probar energía de descarga	X	
		2.7 Tiempo de carga en red o batería: 7 segundos o menor para máxima energía	X	
		2.8 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA)	X	
		2.9 Con capacidad de desfibrilación interna (crujida de corazón abierto) y externa	X	
		2.10 Energías de salida mínimo 13 valores	X	20 Valores
		2.11 Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos	X	
	3. MARCAPASOS TRANSCUTANEO	3.1 Interconstruido usando electrodos auto adheribles	X	
		3.2 Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 8 mA o menor a 140 mA o mayor		X Amplitud del pulso de corriente: 10 mA a 175 mA (resolución de 5 mA); precisión 10% ó 5 mA, lo que sea mayor. Folio 281
		3.3 Duración de pulso de 40 milisegundos o menor	X	
		3.4 Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor	X	
		3.5 Activación por modos: fijo (asincrónico) y a demanda (o sincrónico).	X	
		3.6 Parámetros en pantalla	X	
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo	X	
		4.2 Con despliegue numérico y de onda ECG	X	
		4.3 Despliegue en pantalla y panel de control en idioma español	X	
	5. PALAS	5.1 para excitación externa, convertibles adulto/ pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.	X	
		5.2 Con descarga desde las palas y desde el panel de control.	X	
		5.3 Con posibilidad de uso de electrodos o placas para desfibrilación	X	
		5.4 Botón de carga desde las palas y desde el panel de control	X	
		5.5 Indicador de contacto con paciente.	X	
	6. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES	6.1 Seleccionables por el usuario, para alteraciones de frecuencia cardíaca	X	
		6.2 De desconexión del paciente	X	
		6.3 Del nivel de carga de la batería	X	
	7. SISTEMA DE REGISTRO	7.1 Impresión integrada.	X	
		7.2 Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.	X	
		7.3 Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.	X	
		7.4 Un canal como mínimo.	X	
		7.5 Velocidad del papel en cualquiera de los siguientes valores: 5, 25, ó 50 mm/s.	X	
	8. FILTROS	8.1 Filtro de red AC	X	
		8.2 Filtro de onda	X	
	9. BATERÍA	9.1 Recargable e integrada.	X	
		9.2 Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	X	
		9.3 Que permita dar mínimo 70 descargas a máxima potencia.		X 40 Descargas con dos (2) baterías
		9.4 Tiempo de carga completa máximo de 4 horas.	X	
	10. VARIOS	10.1 Cable de paciente de 3 o 5 terminales.	X	
		10.2 Dos (2) palas de desfibrilación externa	X	Folio 191
		10.3 Cien (100) Electrodo para monitoreo ECG	X	Folio 191
		10.4 Cinco (5) Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos	X	Folio 191
		10.5 Dos (2) Tubos de pasta conductora	X	Folio 191
	11. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	11.1 Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X	
		11.2 Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X	
	12. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	12.1 Voltaje, en el menos el siguiente rango: 120 VAC / 60 Hz.	X	
		12.2 Corriente: 6.0 Amp. o menos.	X	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, 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 la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante	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 de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano	X		
	8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		
	9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español	X		
	10. Garantizar verificación de calibración según fabrice 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 Diciembre de 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 documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia		X	No se encuentra documento adjunto
	5. 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		
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1.	X		

SUBTOTAL (Porcentaje)

95%

5%

TOTAL

60

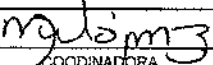
3

NO CUMPLE
TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) 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):	MAUREN LICEO LÓPEZ PINEDA	FECHA:	18 DE DICIEMBRE 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.

Pronunciarse sobre la posibilidad de adquirir un equipo con un sobrecosto de 32% (más de 24 millones, frente a uno de 18 millones), cuando en proceso anterior dejó de adjudicar uno de (\$33 945 253) treinta y tres millones novecientos cuarenta y cinco mil doscientos cincuenta y tres pesos a HOSPIMEDICS S.A para la misma compra y que incluía adicionalmente monitoreo de signos vitales.

Rta: De acuerdo a su observación se redefinieron las necesidades de la Institución para la adquisición del equipo en mención.

**** Decisiones comité –presupuesto**** No son de orden técnico

~~compra y que incluía adicionalmente monitoreo de signos vitales.~~

Confirmar si desea adquirir marcas y modelos específicos de equipos para lo cual no pretenderíamos ser un obstáculo y con respeto y consideración aceptaríamos hacer caso omiso a esta comunicación.

Se aclara que técnicamente el equipo ofertado por Quirurgil también cumpliría las especificaciones técnicas, mostrando que no se encuentra una directriz hacia una marca en particular como se señala en la comunicación. Sin embargo se aclara que no es responsabilidad de la entidad que las marcas analizadas durante la etapa de análisis participen en los procesos de cotización, o se ajusten a las necesidades de mantenimiento y capacitación solicitadas, ya que están son estándar para los procesos de adquisición de tecnología biomédica.

Aceptar las siguientes aclaraciones o subsanaciones en lo que respecta a nuestra propuesta.

2.10 ENERGIA SALIDA MINIMO 13 VALORES

- Es como lo hemos determinado en nuestra carta: en la practica el único de los parámetros "nuevos" cumplido por varias marcas y la no habilitación corresponde a interpretación del INC. Esta especificación se cumple y se comprueba a folio 99 de la propuesta, ya que el evaluador probablemente no detallo que entre los valores de 1 a 10 Julios existe posibilidad de seleccionar uno a uno, para desfibrilaciones internas y otros propósitos, notase que en ficha se detalla 1-10 y los demás valores

Rta: Se corrige la evaluación del ítem en la re-evaluación de concepto técnico.

3.2. AMPLITUD DE PULSO DE 8 mA o menor a 140 mA o mayor

- Esta especificación fue advertida en nuestro comunicado, respondiendo el INC que corresponde a lo ofertado por varias marcas (solo una en teoría lo presenta), sin embargo corresponde a efectos de interpretación del INC, ya que probablemente no se considera el valor mínimo o de stand by que corresponde a (0) cero valor que como tal hace parte de lo seleccionado y presentado por el equipo, en consecuencia el equipo ofertado permite seleccionar en sus valores 0,10,11 ... 174,175, superando las especificaciones solicitadas.

Adicionalmente y aunque no es usado en la práctica, posiblemente el evaluador no considere lo determinado en nuestra propuesta y en los manuales anexados, donde el marcapaso puede ser fijo y a demanda, casos en los cuales adicionalmente debe considerarse lo correspondiente a las amplitudes y resolución de medida de marcapaso lo que permite valores desde 5 mA, bien sea directamente (manual) o indirectamente por resolución del equipo (valores entre 5 y 10 mA), anexamos copia del folio 281 del manual aportado en la propuesta (VEASE ANEXO)

Rta: Los proveedores Amarey y Qurirurgil presentaron ofertas de equipos que cumplen con esta característica registrándose en su documentación de soporte que cuenta con el cumplimiento rango correspondiente. De acuerdo a la información presentada por ustedes se puede observar que en el folio mencionado no se evidencia claramente el rango, el cual no se ajusta a lo requerido por la entidad:

Estimulación con marcapasos no invasivo

Forma de onda: monofásica exponencial truncada

Amplitud del pulso de corriente: 10 mA a 175 mA (resolución de 5 mA); precisión 10% ó 5 mA, lo que sea mayor

Cuando hacen referencia a 5mA, como se puede leer se indica la resolución y la precisión, datos diferentes al requerimiento.

9.3 QUE PERMITA 70 DESCARGAS A MAXIMA POTENCIA

- Nuevamente se trata exactamente de una especificación detallada en los manuales del equipo Nihon Kohden, sin embargo hemos advertido y subsanado para nuestro equipo, ya que a folio 191 de la oferta hemos determinado la inclusión de doble batería.

- Hemos advertido adicionalmente en comunicación de diciembre 2 que lo solicitado es absolutamente exagerado, pues 70 descargas corresponden probablemente al doble de lo que se usa el equipo de desfibrilación en UN AÑO de uso, sin embargo con doble batería se cumple a redundancia, aun sin ser necesario en la práctica

- En resumen la batería ofertada presenta capacidad para el peor de los desastres posible. Y si garantiza en redundancia capacidad para más de 5 horas de monitoreo (ECG) que en la práctica si es doble en el caso en que se requiera monitorizar preventivamente un paciente para generar descarga oportuna a un paciente que esté en riesgo de fibrilar o que deba ser conectado para marcapaso, esto último si es verdaderamente importante y vital (el equipo Nihon solo permite 150 minutos de monitoreo).

Nótese en anexos que la capacidad en nuestros catálogos se presenta sumando monitoreo y descargas, por lo cual el uso exclusivo en descargas es más que el doble de lo interpretado por el INC (VER ANEXOS).

Rta: Al considerar la opción de contar con dos baterías como indican en su observación y de acuerdo a las especificaciones del producto en el folio 99 de su oferta, con una doble batería se alcanzarían 40 descargas, ya que se menciona: " al menos 20 descargas a 200 julios (con una batería nueva y totalmente carga a temperatura ambiente 25°C)" . Por lo anterior no se registra cumplimiento de este ítem.