

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-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:	ZOLL
ÍTEM:	5	MODELO:	R SERIES
PROVEEDOR:	QUIRURGIL	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 25.800.000
GARANTÍA:	2 AÑOS		

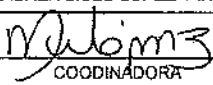
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.	X	Folio 124, 148
	2. GENERALES	2.1 Peso máximo del equipo de 7,5 Kg.	X	6,89 Kg
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modoDEA) 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	
		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	5 segundos
		2.8 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA).	X	
		2.9 Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.	X	
		2.10 Energías de salida mínimo 13 valores.	X	
		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	
		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	Folio 170, 170R
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como	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	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 cardiaca.	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, 6 60 mm/s.	X	25 mm/s
	8. FILTROS	8.1 Filtro de red AC	X	Cumplimiento de acuerdo a manual
	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	100 descargas
		9.4 Tiempo de carga completa máximo de 4 horas.	X	
	10. VARIOS	11.1 Cable de paciente de 3 o 5 terminales.	X	
		11.1 Dos (2) palas de desfibrilación externa.	X	Juego adulto pediátrico
		11.2 Cien (100) Electrodo para monitoreo ECG.	X	
		11.3 Cinco (5) Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos.	X	
		11.4 Dos (2) Tubos de pasta conductora.	X	
	11. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	11.5 Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X	
		12.1 Voltaje: en al menos el siguiente rango 120 VAC / 60 Hz.	X	120V - 50/60 Hz
		12.2 Corriente: 8.0 Amp. o menos.	X	5,8 Amp
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	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 fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe si aplica.	X	Proveedor garantiza realización en sitio
		11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de la garantía.	X	Proveedor aclarará actualizaciones sin costo

NORMAS - CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		2010EBC-0006350 Vigente hasta el 28 de septiembre de 2020
	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		Vigente hasta el 31 de Marzo de 2016
	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)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		63	0	

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 LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	21 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.