

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2015
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MARCA:	NIHON KODHEN
ÍTEM:	2	MODELO:	PVM-2701
PROVEEDOR	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 15.196.000
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD a color mínimo de 10 pulgadas máximo de 12.5 pulgadas.	X		10,4"
		1.2. Peso no superior a 6 Kg.	X		3,5 Kg
		1.3. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		
		1.4. Detección de marcapasos.	X		
		1.5. Memoria de la últimas 72 horas para PNI, SPO2, FC.	X		Folio 382 (120 horas)
		1.6. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1.1. Medición oscilométrica	X		
		2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 segundos en paciente desde neonatos hasta adultos.	X		160 segundos
		2.1.3 Medición automática y manual.	X		Manual, cont (< 15 min), periódico, PWTT y SIM
		2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico 30- 300 mmHg.	X		0 a 300 mmHg
		2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X		Aclaración: Proveedor adjunta certificación de fabricante
		2.1.6. Máximo error permitido +/- 3 mmHg.	X		
		2.2.1. Intervalo de 1% al 100%.	X		0 al 100%
		2.2.2. Resolución 1%.	X		Aclaración proveedor: Alarma configurable en tramos de 1%
		2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %.	X		
		2.3.1. Representación de seis derivadas para interpretación.	X		
		2.3.2. Resolución 1lpm.	X		Aclaración proveedor: Alarma configurable en tramos de 1 latido/minuto
		2.3.3. Software para análisis de arritmias.	X		
		2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X		16 a 300 ppm
		2.4.2. Resolución 1ppm	X		Aclaración proveedor: Alarma configurable en tramos de 1 latido/minuto
		2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X		Folio 406
		2.5.1. Intervalo de 10°C a 45°C.	X		
		2.5.2. Resolución +/- 0.1 °C.	X		
		2.6.1. Mínimo 4 formas de ondas simultáneas.	X		4 curvas
		2.6.2. ECG.	X		Imagen Folio 351, Folio 372
		2.6.3. Pletismografía.	X		Imagen Folio 351, Folio 372
		2.6.4. Respiración.	X		Imagen Folio 351, Folio 372
		2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X		
		2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X		
		2.7.3. Saturación de oxígeno.	X		
		2.7.4. Temperatura.	X		
		2.8. Modos para la toma de presión no invasiva automática a diferentes intervalos de tiempo.	X		
		2.9. Modo de presentación de la forma de onda que sea fijo y sin distorsión.	X		Fijo sin pérdida de intensidad
		2.10. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		
	3. ALARMAS	3.1.1. Alarmas priorizadas en al menos tres niveles.	X		Folio 377
		3.1.2. Que permita modificar los límites superior e inferior.	X		
		3.1.3. Saturación de oxígeno	X		
		3.1.4. Frecuencia Cardíaca.	X		
		3.1.5. Temperatura.	X		
		3.1.6. Frecuencia Respiratoria.	X		
		3.1.7. Batería baja y alimentación AC.	X		Revisión en propuesta Indicación de alimentación A, Folio 369

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2015
	Página 1 de 1			

4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) Sensores (uno adulto y uno pediátrico) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X			
	4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (dos adulto y dos pediátrico).	X		(5cm, 7cm, 10cm, 15 cm)	
	4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.	X			
	4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.	X			
	4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos tres puntas.	X			
	4.6. Un (1) sensor de temperatura cutáneo.	X			
	4.7. Una (1) Batería recargable mínimo de tres (3) horas de duración.	X			
	4.8. Base rodante con cuatro (4) ruedas y canasta para guardar accesorios.	X			
	5. ALIMENTACIÓN:	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X		
	CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		
2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Dos (2) por año	
3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Ocho (8) días	
4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X			
5. 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		Español	
6. 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		Folio 445	
7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Ocho (8) días	
8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X		\$ 522.000	
9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.		X		Folios 417-421	
10. Garantizar verificación de calibración según fabrica del equipo ofertado en sitio y		X			
11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.		X		Folio 447	
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		2008EBC-0002183 Vigente hasta 12 de septiembre de 2018 (Referencia Folio 340)	
	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		Ocho (8) años	
	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		Folio 445	
	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		Folio 75 ISO 13485:2003	
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Vigente hasta 31 de enero de 2017	
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1.	X		Folio 411	
	SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		67	0		

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (67) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	17 DE NOVIEMBRE DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL UNIVERSITARIO- INGENIERÍA BIOMÉDICA		

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.