

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	REEVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

EQUIPO:	PRESOTERAPIA	MARCA:	BTL
ÍTEM:	CUATRO (4)	MODELO:	P6000.003
PROVEEDOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 30.000.000
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES	1.1	Control Digital	X		Folio 227
	1.2	Diseño compacto	X		Folio 252
	1.3	Pantalla LCD	X		LCD táctil a color
	1.4	Rango de presión ajustable entre 50-150 mm Hg, +/-7- o 20%	X		20 a 160 mmHg +/-20%
	1.5	Rango de tiempo ajustable entre 0-60 minutos	X		Hasta 99 minutos
	1.6	Programas de 1/10, mínimo	X		15 protocolos
	1.7	Programación ajustable a la necesidad del paciente	X		Programas preestablecidos
	1.8	Con posibilidad de guardar programas establecidos para pacientes	X		Opción para guardar terapia
	1.9	Modo de compresión: neumática intermitente o estratificada comprimible	X		Modo manual
	1.10	Desinsuflación o descompresión automática del equipo en caso de pérdida del fluido eléctrico	X		Al desconectar los accesorios
	1.11	Peso no mayor a 8 kg	X		7.5 Kg
	1.12	Neumáticos para brazo y piernas deben ser completos no seccionados	X		Folio 250 (imágenes)
	1.13 Vaciamiento ganglionar superior de:	1.13.1 Codo a hombro	X		Folio 280
		1.13.2 Antebrazo a hombro	X		Folio 280
		1.13.3 Mano a hombro	X		Folio 280
	1.14 Vaciamiento Ganglionar Inferior de:	1.14.1 Rodilla a cadera	X		Folio 280
		1.14.2 Cuello de pie a Cadera	X		Folio 280
		1.14.3 Pie a Cadera	X		Completo
	1.15	Mangueras de los neumáticos de fácil adaptación y conexión	X		Detección para nuevos accesorios
	1.16.	Trabajo de dos (2) piernas o brazos, simultáneamente	X		Para uso simultaneo, los dos pacientes deben tener las mismas características patológicas
	1.17.	Bajo nivel de vibración	X		Folio 278
	1.18	Nivel de Ruido inferior a 65 dB	X		63.2 dB
2. ACCESORIOS	2.1	Dos (2) piernas neumáticas completas, con número de cámaras: mínimo 6 hasta 10 máximo	X		10 cámaras
	2.2	Dos (2) Brazos neumáticos completos, con número de cámaras: mínimo 6 hasta 10 máximo	X		8 cámaras
	2.3	Pantalón con número de cámaras: mínimo 6 hasta 12 máximo	X		22 cámaras, 11 por pierna
	2.4	Un (1) neumático para abdomen	X		Folio 298
	2.5	Mangueras de conexión completas	X		Folio 298
	2.6	Carro de Transporte	X		Folio 298
3. ALIMENTACIÓN	3.1	Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X		100-120V/50-60Hz
	3.2	Corriente 6 Amp. o menos	X		6 amperios
	3.3	Potencia 45 Watts o menos	X		45 watts
MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN	1.	Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Certificado por BTL
	2.	Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Intervalos inferiores a 30 meses
	3.	Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Certificado por BTL
	4.	Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folios 280-281
	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		Folio 271
	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 287-289, certificado por BTL
	7.	Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado), necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		10 años, listado de accesorios folio 240

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	REEVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
NORMAS-CERTIFICADOS	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		\$1.500.000 IVA incluido (Dos visitas dentro del contrato)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de Manejo Básico en el Formato GTE-P03-F-13.	X		Folios 262-263
	10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía (si aplica).	X		Folio 275, certificado por BTL
	11. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe. Anexar recomendación de fabricante.	X		No requiere calibración
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		INVIMA 2011DM-0008328 vigente hasta 2021/12/21
NORMAS-CERTIFICADOS	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		Folio 271
	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	No se encuentra certificación por parte del proveedor donde indique lo solicitado en la especificación.
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia. (Producto extranjero)	X		Para la convocatoria en curso
	5. Presentar certificación ISO 9001- 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		UL, ISO 13485:2012 fecha de expiración febrero 28 de 2019
	SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%
TOTAL		46	1	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (47) 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):	LIA MARGARITA ALVAREZ PUENTE	FECHA:	10 DE AGOSTO DE 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA GRUPO AREA GESTIÓN BIOMÉDICA Y ALMACÉN		

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.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

EQUIPO:	VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA	MARCA:	NIHON KODHEN
ÍTEM:	CINCO (5)	MODELO:	R100
PROVEEDOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 240.974.097
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES	1.1. Para uso con pacientes pediátrico adulto	X		Folio 125
		1.2. Controlado electrónicamente	X		Folio 125
		1.3. Visualización en pantalla LCD	X		Folio 142
		1.4. Sistema de filtro antibacterial con calefacción	X		Folio 125
		1.5. Fuelle para alta frecuencia	X		Folio 125
		1.6. Sistema de válvulas de espiración	X		Folio 125
		1.7. Perillas selectoras para ajuste de valores	X		Folio 125
		1.8. Válvulas reductoras para control de presión de aire y oxígeno.	X		Folio 125
		1.9. Mezclador de aire-oxígeno interno	X		Folio 125
		1.10. Sensor de flujo espiratorio	X		Folio 125
	2. MODOS VENTILATORIOS	2.1. Ventilación convencional	2.1.1 Asistida controlada por presión y volumen	X	VCV/PCV
			2.1.2. SIMV (Ventilación Mandatoria Intermittente Sincronizada)	X	Folio 126
			2.1.3 CPAP presión positiva continua en la vía aérea	X	Folio 128
		2.2. Ventilación de alta frecuencia	X		HFO
	3. PARÁMETROS VENTILACIÓN ALTA FRECUENCIA	3.1. Presión media (cmH2O)	3.1.1. Limite inferior 5 o menor	X	5 cmH2O
			3.1.2. Limite superior 60 o mayor	X	65 cmH2O
		3.2. Stroke volumen (ml)	3.2.1. Limite inferior 2 o menor	X	2 cc o ml
			3.2.2. Limite superior 350 o mayor	x	350 cc o ml
		3.3. Frecuencia respiratoria (Hz)	3.3.1. Limite inferior 5 o menor	X	5 Hz
			3.3.2. Limite superior 15 o mayor	X	15 Hz
		3.4. Flujo inspiratorio (lpm)	3.4.1. Limite inferior 10 o menor	X	10 lpm
			3.4.2. Limite superior 40 o mayor	X	40 lpm
		3.5. Presión de reclutamiento (cmH2O)	3.5.1. Limite inferior 5 o menor	X	5 cmH2O
			3.5.2. Limite superior 80 o mayor	X	80 cmH2O
	4.PARAMETROS VENTILACIÓN CONVENCIONAL	4.1. Volumen corriente (ml)	4.1.1. Limite inferior 50 o menor	X	50 ml
			4.1.2. Limite superior 2500 o mayor	X	2500 ml
		4.2. Flujo inspiratorio (lpm)	4.2.1. Limite inferior 3 o menor	X	3 lpm
			4.2.2. Limite superior 140 o mayor	X	140 lpm
		4.3. Tiempo inspiratorio (s)	4.3.1. Limite inferior 0.1 o menor	X	0.1 s
			4.3.2. Limite superior 9.9 o mayor	X	9.9 s
		4.4. Frecuencia respiratoria (rpm)	4.4.1. Limite inferior 1 o menor	X	1 rpm
			4.4.2. Limite superior 80 o mayor	X	80 rpm
		4.5. Presión inspiratoria pico (cm H2O)	4.5.1. Limite inferior 5 o menor	X	Folio 102
			4.5.2. Limite superior 100 o mayor	X	Folio 102
		4.6. Presión soporte (cm H2O)	4.6.1. Limite inferior 0 o menor	X	0 cmH2O
			4.6.2. Limite superior 99 o mayor	X	99 cmH2O
		4.7. PEEP/CPAP	4.7.1. Limite inferior 0 o menor	X	0 cmH2O
			4.7.2. Limite superior 35 o mayor	X	35 cmH2O
		4.8. Pausa inspiratoria	3.5.1. Limite inferior 0 o menor	X	0 s
			3.5.2. Limite superior 2 o mayor	X	2 s
		4.9. Respiraciones manuales	X		Folio 129
		4.10. Trigger inspiratorio por presión y flujo	X		Folio 144

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	31-12-2016
				Página 1 de 1	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5. PARÁMETROS MONITOREADOS	5.1. Presión inspiratorio pico	X		Folio 153
		5.2. Presión media en la vía aérea	X		MAP
		5.3. Presión al final de la espiración	X		Folio 153
		5.4. Volumen corriente	X		Volumen tidal
		5.5. Volumen minuto	X		Folio 153
		5.6. Frecuencia respiratoria	X		Folio 153
		5.7. Índice de respiración superficial	X		Folio 102
		5.10. Relación I/E	X		Radio I:E
		5.11. Gráficos con curvas en tiempo real	X		Folio 153
	6. ALARMAS	6.1 Audibles y visuales	X		De acuerdo a la prioridad
		6.2 Presión inspiratoria baja y alta	X		Folio 149
		6.3 Volumen minuto alto y bajo	X		Folio 149
		6.4 Frecuencia respiratoria Alta	X		Folio 149
		6.5 Alta presión Media (Alta frecuencia)	X		MAP
		6.6 Presión media baja	X		Folio 102
		6.7 Volumen espontaneo bajo	X		Folio 102
		6.8 Volumen mandatorio bajo	X		Folio 102
		6.9 Apnea	X		Folio 149
		6.10 PEEP bajo	X		Folio 149
		6.11 Mensajes de alarma	X		Folio 150
		6.12 Silenciador de alarma	X		Folio 148
	7. ALIMENTACIÓN	7.1. Eléctrica: 100-120 VAC/ 50-60 Hz	X		Folio 133
		7.2. Neumática	X		Folio 125
		7.2.1 Oxígeno	X		Folio 125
	8. ACCESORIOS	7.2.3 Aire medicinal	X		Folio 134
		8.1 Filtro antibacterial desechable	X		Brazo de extensión
		8.2 Brazo de Soporte	X		Sostenedor de circuito respiratorio
		8.3 Soporte de circuito	X		Folio 293
		8.4 Manguera de oxígeno conexión diss y acople chemetron	X		Folio 293
		8.5 Manguera de aire conexión diss y acople chemetron	X		Folio 293
		8.6 Dos (2) valvulas de impedancia	X		Fisher&paykel
		8.7 Humidificador servocontrolado con sensor y adaptador de temperatura	X		Folio 206
		8.8 Diez (10) diafragmas desechables	X		De 15 mm
		8.9 Diez (10) kit ventilación pediátrico	X		Folio 293
		8.10 Pulmón de prueba para adultos	X		Folio 293
		8.11 UPS de respaldo	X		Folios 295-295R
MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X			Dos (2) mantenimientos por año
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X			Folio 194
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X			No describe programa de capacitacion. personal a instruir ni tiempos aproximados.
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 295R
	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 diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X			Folio 295
	6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.	X			8 años-accesorios Folio 206
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X			\$2.500.000+IVA
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X			Folios 178-180
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13, incluyendo las recomendaciones para limpieza y esterilización.	X			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
NORMAS-CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima	X		INVIMA 2012EBC-0008856 vigente hasta 2022/06/19
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años, emitida por casa matriz.	X		Vida útil estimada por fabricante 8 años, Folios 192-193 suministro repuestos 10 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 diez (10) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 295
	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 13485:2016 fecha de expiración 2020/01/18
	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
SUBTOTAL (Porcentaje)		99%	1%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		90	1	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (91) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.				
ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒				

me.

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	LIA MARGARITA ALVAREZ PUENTE	FECHA:	10 DE AGOSTO DE 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA GRUPO AREA GESTIÓN BIOMEDICA Y ALMACÉN		

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.