

	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. +/- 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		Se da cumplimiento a la especificación debido a la subsanación presentada.
	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)		100%	0%
TOTAL		47	0	

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):	LÍA MARGARITA ALVAREZ PUENTE	FECHA:	16 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.

	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:	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		SÍ 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 2.1.2 SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada) 2.1.3 CPAP presión positiva continua en la vía aérea	X X X	VCV/PCV Folio 126 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 3.1.2. Limite superior 60 o mayor	X X	5 cmH2O 65 cmH2O
		3.2. Stroke volumen (ml)	3.2.1. Limite inferior 2 o menor 3.2.2. Limite superior 350 o mayor	X X	2 cc o ml 350 cc o ml
		3.3. Frecuencia respiratoria (Hz)	3.3.1. Limite inferior 5 o menor 3.3.2. Limite superior 15 o mayor	X X	5 Hz 15 Hz
		3.4 Flujo inspiratorio (lpm)	3.4.1. Limite inferior 10 o menor 3.4.2. Limite superior 40 o mayor	X X	10 lpm 40 lpm
		3.5 Presión de reclutamiento (cmH2O)	3.5.1. Limite inferior 5 o menor 3.5.2. Limite superior 80 o mayor	X X	5 cmH2O 80 cmH2O
	4.PARAMETROS VENTILACIÓN CONVENCIONAL	4.1. Volumen corriente (ml)	4.1.1. Limite inferior 50 o menor 4.1.2. Limite superior 2500 o mayor	X X	50 ml 2500 ml
		4.2 Flujo inspiratorio (lpm)	4.2.1. Limite inferior 3 o menor 4.2.2. Limite superior 140 o mayor	X X	3 lpm 140 lpm
		4.3 Tiempo inspiratorio (s)	4.3.1. Limite inferior 0.1 o menor 4.3.2. Limite superior 9.9 o mayor	X X	0.1 s 9.9 s
		4.4 Frecuencia respiratoria (rpm)	4.4.1. Limite inferior 1 o menor 4.4.2. Limite superior 80 o mayor	X X	1 rpm 80 rpm
		4.5 Presión inspiratoria pico (cm H2O)	4.5.1. Limite inferior 5 o menor 4.5.2. Limite superior 100 o mayor	X X	Folio 102 Folio 102
		4.6 Presión soporte (cm H2O)	4.6.1. Limite inferior 0 o menor 4.6.2. Limite superior 99 o mayor	X X	0 cmH2O 99 cmH2O
		4.7. PEEP/CPAP	4.7.1. Limite inferior 0 o menor 4.7.2. Limite superior 35 o mayor	X X	0 cmH2O 35 cmH2O
		4.8. Pausa inspiratoria	3.5.1. Limite inferior 0 o menor 3.5.2. Limite superior 2 o mayor	X X	0 s 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
	REEVALUACIÓN 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
		7.2.3 Aire medicinal	X		Folio 125
	8. ACCESORIOS	8.1 Filtro antibacterial desechable	X		Folio 134
		8.2 Brazo de Soporte	X		Brazo de extensión
		8.3 Soporte de circuito	X		Sostenedor de circuito respiratorio
		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		Folio 293
		8.7 Humidificador servocontrolado con sensor y adaptador de temperatura	X		Fisher&paykel
		8.8 Diez (10) diafragmas desechables	X		Folio 206
		8.9 Diez (10) kit ventilación pediátrico	X		De 15 mm
		8.10 Pulmón de prueba para adultos	X		Folio 293
		8.11 UPS de respaldo	X		Folio 293
MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folios 295-295R
	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) mantenimientos por año
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 194
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Se da cumplimiento a la especificación debido a la subsanación presentada.
	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 295R
	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		Folio 295
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		8 años-accesorios Folio 206
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X		\$2.500.000+IVA
	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		Folios 178-180

	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	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)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		91	0	

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 ☐

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MARGARITA ALVAREZ PUENTE	FECHA:	16 DE AGOSTO DE 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA GRUPO AREA GESTIÓN BIOMEDICA Y ALMACÉN		

TA: 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.