

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

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES CON PRESIÓN INVASIVA	MARCA:	NIHON KODHEN
ÍTEM:	1	MODELO:	PVM-2703
PROVEEDOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 16.541.000
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

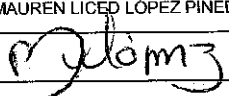
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color, mínimo.	X		10,4"
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 179, protección BF
		1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 173
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 171
		1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		120 horas de todos los parametros
		1.6. Peso no superior a 4,5 Kg.	X		Folio 304, 3,5 Kg
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 s normalmente.	X	180 s(adulto/niño)
			2.1.3 Medición automática de ciclos.	X	Folio 177
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 0 - 270 mmHg.	X	0 a 300 mmHg
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Certificación emitida por fabricante
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 3 mmHg	X	Folio 177 +/- 3 mmHg
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Que cubra el rango entre 1% al 99%	X	0 a 100%
			2.2.2. Resolución 1%	X	Certificación emitida por fabricante
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 175 +/- 3%
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Seis derivadas, Folio 296
			2.3.2. Resolución 1rpm	X	Certificación emitida por fabricante
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 174
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	15 a 300 lpm
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Certificación emitida por fabricante
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Rendimiento +/- 2lpm
		2.5. Temperatura	2.5.1. Que cubra el rango entre 25 a 45 °C.	X	0 a 45°C, Folio 300
			2.5.2. Resolución +/- 0.1 °C.	X	Certificación emitida por fabricante
		2.6. Presión invasiva	2.6.1. Medición en menos de 20 s	X	Certificación emitida por fabricante
			2.6.2. Rango de presión: -50 a 300 mmHg	X	Folio 299
			2.6.3. Máximo error permitido +/- 1 mmHg	X	Folio 299
		2.7. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.7.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	5 formas, Folio 293
			2.7.2. Pletismografía.	X	Folio 293
			2.7.3. Respiración.	X	Folio 293
		2.8. Despliegue numérico de:	2.8.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 293
			2.8.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 293
			2.8.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 293
			2.8.4. Temperatura.	X	Folio 293
		2.10. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 293
	3. ALARMAS	3.1. Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior.	3.1.1. Saturación de oxígeno	X	Folio 298
			3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 297
			3.1.3. Temperatura.	X	Folio 301
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 298
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X	Folio 293
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X		Folio 141
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).	X		Folio 141
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.	X		Folio 141
		4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.	X		Folio 141
		4.5. Una (1) interface de conexión para IBP.	X		Folio 141
		4.6. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X		Cable juego de latiguillos x 6
		4.7. Un (1) sensor de temperatura	X		Folio 141
		4.8. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.	X		3 horas, Folio 302
		4.8. Base móvil con sistema anticaídas	X		Folio 141
	5. ALIMENTACIÓN:	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X		Folio 166

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 135
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		2 mantenimientos preventivos por año
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Folio 135
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Duración: 2 horas
	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		Folios 133-134
	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 133
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Ocho (8) años
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		\$450.000 +IVA (2 visitas)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional y guía de manejo rápido GTE-P03-F-16.	X		Folios 155-156
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X		Folio 134
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		Folio 134
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		INVIMA 2008EBC-0002183 vigente hasta 12/09/2018
	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 138
	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		Aclaración: 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 2018
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1-1	X		Folio 303
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		66	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (66) ÍTEM'S 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 LICEO LÓPEZ PINEDA	FECHA:	28 de septiembre de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL UNIVERSITARIO		

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
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES CON ANALIZADOR DE GASES ANESTÉSICOS	MARCA:	NIHON KODHEN
ÍTEM:	2	MODELO:	BSM-3763
PROVEEDOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 43.911.000
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES	1.1	Monitor configurado o modular con pantalla de 12 pulgadas como mínimo.	X		15"
	1.2	Pantalla a color tecnología LCD tipo touch screen	X		Folio 213
	1.3	Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 234
	1.4	Detección de marcapasos	X		Folio 224
	1.5	Muestra en pantalla mínimo 11 formas de ondas seleccionadas	X		Máximo 15, Folio 213
	1.6	Interface, menú y mensajes en español.	X		Folio 222
	1.7	Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 219
	1.8	Con batería interna recargable con duración de al menos de una (1) hora.	X		Folio 232
	1.9	Memoria de la últimas 72 horas para PNI, SPO2, Frecuencia de Pulso y Curva Pletismográfica.	X		Folio 222
	1.10	Peso no superior a 7,5 Kg.	X		7,4 Kg
2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1 Medición oscilométrica en el inflado.	X		Folio 226
		2.1.2 Tiempo de medición menor a 40 s normalmente	X		30 s
		2.1.3 Medición automática de ciclos.	X		Folio 226
		2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 0- 270 mmHg.	X		0 a 300 mmHg
		2.1.5 Resolución de 1 mmHg.	X		Folio 149
		2.1.6 Medición automática cuando al detectar cambios hemodinámicos en el paciente.	X		Folio 220
		2.1.7 Máximo error permitido +/- 3mmHg	X		Folio 226
	2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Que cubra el rango entre 1% al 99%	X		1-100%
		2.2.2 Resolución 1%.	X		Folio 149
		2.2.3 Sonido en cada pulso detectado y que cambie con la saturación.	X		Folio 225
		2.2.4 Método LED con longitud de onda dual.	X		Folio 225
		2.2.5 Máximo error permitido +/- 2 %	X		80-100% (+/- 2%)
	2.3. ECG	2.3.1 Memoria de almacenamiento de ECG de por lo menos 48 horas	X		72 horas
		2.3.2. Muestra de doce derivas para interpretación.	X		Folio 219
		2.3.3 Detección de mínimo 15 tipos de arritmia	X		23 tipos de arritmia
		2.3.4 Software para análisis de arritmias	X		Folio 219
	2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1 Intervalo de 20 a 300 ppm.	X		15 -300 ppm
		2.4.2 Máximo error permitido +/- 2 bpm	X		Folio 223
	2.5 Presión invasiva	2.5.1. En al menos dos canales	X		Folio 221
		2.5.2.1. Pulmonar	X		Folio 227
		2.5.2.2. Intracaneana	X		Folio 227
		2.5.2.3. Venosa central	X		Folio 227
		2.5.2.4. Arterial	X		Folio 227
		2.5.2.5. Ventricular o auricular	X		Folio 227
		2.5.3 Máximo error permitido +/- 1mmHG	X		Folio 227
		2.5.4. Rango de presión: -50 a 300 mmHg	X		Folio 227
	2.6. Capnografía	2.6.1. Por medio de mainstream o sidestream o microstream.	X		Mainstream
	2.7. Gases anestésicos	2.7.1. Que se pueda adaptar módulos de medición de gases anestésicos. No incluido en la oferta económico.	X		Folio 219
	2.8 Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	1.8.1 Al menos 5 curvas simultáneas.	X		12, seleccionables
		1.8.2 ECG, que permita el despliegue simultáneo de al menos 3 curvas a elegir de entre 6 derivaciones o más, con análisis del segmento ST.	X		Folios 222-223
		1.8.3 Pletismografía.	X		Folio 221
		1.8.4 Capnografía	X		Folio 221
		1.8.5 Respiración.	X		Folio 221
	2.9 Despliegue numérico de:	2.9.1 Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 221
		2.9.2 Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 221
		2.9.3 Saturación de oxígeno.	X		Folio 221
		2.9.4 Capnografía	X		Folio 221
		2.9.5 Temperatura.	X		Folio 221
	2.10 Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.		X		Folio 226
	2.13 Velocidad de barrido en los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.		X		Folio 221



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

RE-EVALUACIÓN
CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

3. ALARMAS	3.1 Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior:	3.1.1 Saturación de oxígeno	X		Folio 222
		3.1.2 Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 222
		3.1.3. Presión arterial no invasiva	X		Folio 222
		3.1.4 Temperatura.	X		Folio 222
		3.1.5. Presión invasiva	X		Folio 222
		3.1.6. CO2	X		Folio 222
		3.1.7 Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 222
		3.1.8. Alarma de apnea	X		Folio 222
		3.1.9 Bateria baja y alimentación AC.	X		Folio 222
		3.2 Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.	X		Folio 222
4. ACCESORIOS:		3.3 Con silenciador de alarmas.	X		Suspensión de alarma
		4.1 Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X		Folio 142
		4.2 Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto)	X		Folio 142
		4.3 Interface de conexión para SPO2.	X		Folio 142
		4.4 Interface de conexión para NIBP.	X		Folio 142
		4.5 Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X		Folio 142
		4.6 Sensor e Interfaz de CO2	X		Folio 142
		4.7 Dos interfaces para presión invasiva	X		Folio 142
		4.8 Bateria recargable.	X		Folio 142
		5. ALIMENTACIÓN:	X		Folio 215
5. CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS		5.1 Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		Folio 215
		1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 135
		2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		2 mantenimientos preventivos por año, Folio 147
		3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Folio 135
		4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del instituto.	X		Duración: 2 horas
		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		Folios 133-134
		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 133
		7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Ocho (8) años.
		8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		\$450.000 +IVA (2 visitas)
		9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional y guía de manejo rápido GTE-P03-F-16.	X		Folios 200-201
6. NORMAS - CERTIFICADOS		10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X		Folio 134
		11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		Folio 134
		1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		INVIMA 2008EBC-0002183 vigente hasta 12/09/2018
		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 138
		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		Aclaración: 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 2018
		6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1-1	X		Folio 303
		SUBTOTAL (Porcentaje)	100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
		TOTAL	87	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (87) ÍTEMES 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:	28 de septiembre de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL UNIVERSITARIO		

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.