



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

EQUIPO:

ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO

MARCA:

BTL

ÍTEM:

UNO (1)

MODELO:

BTL MT-08 PLUS

PROVEEDOR

IMCARE LTDA

VALOR UNITARIO COTIZADO:

\$ 23.681.000,00

GARANTÍA:

TRES (3) AÑOS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1.1: Portátil, liviano y compacto. Peso inferior a 4.5 Kg.	X		D30 Pag. 17
	1.2: Pantalla LCD de mínimo 5" para la visualización de la totalidad del trazo de ECG.	X		D30 Pag. 17
	1.3: Operación manual y automática seleccionable.	X		D30 Pag. 8
	1.4: Operación independiente con batería.	X		D30 Pag. 8
	1.5: Circuitos de entrada aislados y protegidos.	X		D29 Pag. 43
	1.6: Con servicios para adulto y pediátrico.	X		D29 Pag. 5
	1.7: Voltaje de calibración 1mV +/- 2%	X		D29 Pag. 12
	2.1: Doce (12) Derivaciones simultáneas.	X		D29 Pag. 5 y 41
	2.2: Indicador en pantalla de derivaciones en uso, frecuencia cardíaca, mensajes de error, alarma de desconexión de electrodo, y modo de operación.	X		D29 Pag. 20
	2.3: Respuesta de frecuencia 150 Hz.	X		D29 Pag. 42
	2.4: Tasa de rechazo de modo común no menor a -100dB.	X		D29 Pag. 42
	3.1: Pantalla de visualización simultánea de al menos tres derivaciones.	X		D29 Pag. 13
	3.2: Velocidad de registros por lo menos de 25 y 50 mm/s.	X		D29 Pag. 41
	3.3: Sensibilidad 10 mm/mV más o menos 5%.	X		D29 Pag. 41
	3.4: Filtros anti-interferencias.	X		D29 Pag. 41
	3.5: Filtro de supresión EMG entre 25/35 Hz.	X		D29 Pag. 41
	3.6: Filtro pasa bajo entre 75, 100 y 150 Hz.	X		D29 Pag. 41
	3.7: Filtro red eléctrica 50/60 Hz.	X		D29 Pag. 41
	3.8.1. Conexión USB	X		D29 Pag. 29 y 30
	3.8.2. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6	X		D23
	3.8. Con interface para comunicación con PC			Aclaracion por parte del proveedor: Esta incluido en el documento D30 y D23 Adicional en Pag. 2 de subsanacion y aclaración del 11 de abril de 2018 establece la inclusión de cable y modem para conectividad puerto LAN
	3.8.3. Conectividad ethernet	X		
	3.9.1. Capacidad de mínimo 50 hallazgos.	X		D23
	3.9.2. Lista de trabajo	X		D23
	3.9. Software de interpretación			Aclaracion por parte del proveedor: Esta incluido Modulo Diagnostico para interpretación de resultados del manual de usuario (documento D29 Folio 35) así como software Cardiopoint para instalación en PC.
	3.9.3. Interpretación de un ECG automático	X		
	4.1: Impresión térmica.	X		D29 Pag. 41
	4.2: Impresión de tres canales.	X		D29 Pag. 41
	4.3.1. Tipo de programa	X		D29 Pag. 26, 33
	4.3.2. Fecha y hora	X		D29 Pag. 30
	4.3.3. Velocidad de papel	X		D29 Pag. 32
	4.3.4. Sensibilidad	X		D29 Pag. 33, 34 y 41
	4.3.5. Nombre de la derivación	X		D29 Pag. 32, 33 y 41
	4.3.6. Filtro	X		D29 Pag. 26, 30 y 33



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

5. ACCESORIOS

6. ALIMENTACIÓN

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:

	4.3. Datos impresos	4.3.7. Marcación de eventos	X		D29 Pag. 26, 30, 33 y 34
		4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		D29 Pag. 15 y 41
		4.3.9. Ruido	X		D29 Pag. 13, 23, 24 y 25
		4.3.10. Datos de Paciente	X		D29 Pag. 41
5. ACCESORIOS	5.1. Un (1) carro de transporte en acero inoxidable o pintado con pintura electrostática, con base rodable con llanta antirrotura y cesta para accesorios.		X		Incluido en oferta principal
	5.2. Dos (2) cable a Paciente de 10 terminales.		X		Incluido en oferta principal
	5.3. Dos (2) set de Electrodo de Chupa x 6.		X		Incluido en oferta principal
	5.4. Dos (2) Set de Electrodo de Pinza x 4.		X		Incluido en oferta principal
	5.5. Cable de Corriente.		X		Incluido en oferta principal
	5.6. Papel de impresión térmico mínimo diez (10).		X		Incluido en oferta principal
	5.7. Batería recargable con autonomía de al menos 60 minutos o más.		X		Incluido en oferta principal
6. ALIMENTACIÓN	6.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz, potencia de consumo de 60 W o menos.		X		D29 Pag. 41
1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.			X		D13
2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.			X		D13, D14, D31
3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.			X		D13
4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.			X		D17
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		D13
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		D13
7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).			X		D13
8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.			X		Carta Propuesta de Mantenimiento (\$ 220000 + IVA por 1 visita de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-23, incluyendo las recomendaciones para limpieza.			X		D10, D11
10. Garantizar la verificación de calibración de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, anexar documento con periodicidad sugerida.			X		D31
11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.			X		D31
12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.			X		D31
1. Presentar registro sanitario ante el INVIMA			X		Carpeta Normas y Certificados: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004908 VIGENTE HASTA 26 DE NOVIEMBRE DE 2019
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		D31

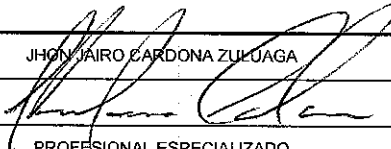
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				

NORMAS - CERTIFICADOS	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		D31	
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		D24, D27	
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		D16, D25	
	6. Equipo que cumpla con las normas:	6.1. IEC 60601-1-2:2001	X		D29 Pag. 43
		6.2. IEC 60601-2-51	X		D29 Pag. 43
		6.3. IEC 60601-2-25	X		D29 Pag. 43
	SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		64	0		

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (64) 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):	JHON JAIRO CARDONA ZULUAGA	FECHA:	24 DE ABRIL DE 2018
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERIA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		

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.

Elcardina.
25-4-18
10.16 am.

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

EQUIPO:	ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO	MARCA:	BTL
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	BTL MT-08 PLUS
PROVEEDOR:	HOSPIMEDICS S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 25.748.030,00
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1.1. Portátil, liviano y compacto. Peso inferior a 4.5 Kg.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	1.2. Pantalla LCD de mínimo 5" para la visualización de la totalidad del trazo de ECG.	X		Catálogo de Fábrica
	1.3. Operación manual y automática seleccionable.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	1.4. Operación independiente con batería.	X		Catálogo de Fábrica Pag. 2
	1.5. Circuitos de entrada aislados y protegidos.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	1.6. Con servicios para adulto y pediátrico.	X		Manual de Usuario Pag. 5
	1.7. Voltaje de calibración 1mV +/- 2%	X		Manual de Usuario Pag. 12
	2.1. Doce (12) Derivaciones simultáneas.	X		Manual de Usuario Pag. 13
	2.2. Indicador en pantalla de derivaciones en uso, frecuencia cardiaca, mensajes de error, alarma de desconexión de electrodo, y modo de operación.	X		Manual de Usuario Pag. 30, 31 y 32
	2.3. Respuesta de frecuencia 150 Hz.	X		Manual de Usuario Pag. 42
	2.4. Tasa de rechazo de modo común no menor a -100dB.	X		Catálogo de Fábrica Pag. 2
	3.1. Pantalla de visualización simultanea de al menos tres derivaciones.	X		Catálogo de Fábrica Pag. 1
	3.2. Velocidad de registros por lo menos de 25 y 50 mm/s.	X		Catálogo de Fábrica Pag. 1
	3.3. Sensibilidad 10 mm/mV más o menos 5%.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	3.4. Filtros anti-interferencias.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	3.5. Filtro de supresión EMG entre 25/35 Hz.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	3.6. Filtro pasa bajo entre 75, 100 y 150 Hz.	X		Manual de Usuario Pag. 41 - Autoadaptado
	3.7. Filtro red eléctrica 50/60 Hz.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	3.8.1. Conexión USB	X		Manual de Usuario Pag. 29 y 30
	3.8. Con interface para comunicación con PC		X	No se especifica tipo de protocolo de conectividad
	3.8.2. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6		X	
	3.8.3. Conectividad ethernet		X	No especificado
	3.9.1. Capacidad de mínimo 50 hallazgos.		X	No especificado
	3.9. Software de interpretación		X	
	3.9.2. Lista de trabajo	X		Catálogo de Fábrica Pag. 1
	3.9.3. Interpretación de un ECG automático	X		Catálogo de Fábrica Pag. 2
	4.1. Impresión técnica.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	4.2. Impresión de tres canales.	X		Manual de Usuario Pag. 41
	4.3.1. Tipo de programa	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.2. Fecha y hora	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.3. Velocidad de papel	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.4. Sensibilidad	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.5. Nombre de la derivación	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.6. Filtro	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.7. Marcación de eventos	X		Manual de Usuario Pag. 15 a 18
	4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		Manual de Usuario Pag. 15



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

CAPACITACIÓN Y
MANTENIMIENTO:NORMAS -
CERTIFICADOS

4.3.9. Ruido

X

Manual de Usuario Pag. 15 a 18

4.3.10. Datos de
Paciente

X

Manual de Usuario Pag. 15 a 18

5. ACCESORIOS

5.1. Un (1) carro de transporte en acero
inoxidable o pintado con pintura electrostática,
con base rodable con llanta antimota y cesta para
accesorios.

X

Incluido en oferta principal

5.2. Dos (2) cable a Paciente de 10 terminales.

X

Incluido en oferta principal

5.3. Dos (2) set de Electrodo de Chupa x 6.

X

Incluido en oferta principal

5.4. Dos (2) Set de Electrodo de Pinza x 4.

X

Incluido en oferta principal

5.5. Cable de Corriente.

X

Incluido en oferta principal

5.6. Papel de Impresión térmico mínimo diez (10).

X

Incluido en oferta principal

5.7. Batería recargable con autonomía de al
menos 60 minutos o más.

X

Incluido en oferta principal

6. ALIMENTACIÓN

6.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz, potencia
de consumo de 60 W o menos.

X

Manual de Usuario Pag. 41

1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo
durante la garantía por personal calificado.

X

Carta Condiciones Generales

2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos
sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta
recomendación.

X

Ficha Técnica de Fábrica Pag. 9

3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8)
horas en sitio.

X

Carta Condiciones Generales

4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación
(Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.

X

Carta Talleres de Capacitación

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

Carta Condiciones Generales

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

Carta Documento de Garantía

7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).

X

Carta Accesorios y Repuestos

8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la
garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.

X

Carta Propuesta de Mantenimiento (\$
678154 + IVA por tres visitas de
mantenimiento preventivo anual)9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e
Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-23, incluyendo las
recomendaciones para limpieza.

X

No incluido

10. Garantizar la verificación de calibración de acuerdo a las
recomendaciones del fabricante, anexar documento con periodicidad
sugerida.

X

Manual de Usuario Pag. 31

11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término
de garantía.

X

Carta Condiciones Generales

12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y
asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.

X

No incluido

1. Presentar registro sanitario ante el Invima

X

Carpeta Normas y Certificados:
REGISTRO SANITARIO INVIMA
2009DM-0004908 VIGENTE HASTA 26
DE NOVIEMBRE DE 20192. 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

Carta Certificación Repuestos
Hospimedics3. 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

Carta Capacidad Suministros

4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna
de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.

X

Carpeta Normas y Certificados

5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado
como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.

X

Carta Certificado de Distribución o
Representación

6.1. IEC 60601-1-2:2001

X

Manual de Usuario Pag. 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
	6. Equipo que cumple con las normas:	6.2. IEC 60601-2-51	X	Manual de Usuario Pag. 43
		6.3. IEC 60601-2-25	X	Manual de Usuario Pag. 43
	SUBTOTAL (Porcentaje)		92%	8%
	TOTAL		59	5
	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE			
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (64) 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):	JHON JAIRO CARDONA ZULUAGA		FECHA:	24 DE ABRIL DE 2018
FIRMA:			DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERIA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO			
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-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

EQUIPO:	ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO	MARCA:	NIHON KOHDEN
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	ECG-2350
PROVEEDOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 24.978.100,00
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES				
1. GENERALES	1.1. Portátil, liviano y compacto. Peso inferior a 4.5 Kg.	X		Aclaración: Folio 100, 101 y 114 especifican peso del equipo (4,2 kg) sin batería ni papel. Basado en análisis de especificaciones analizadas previamente se establece el peso sin accesorios.
	1.2. Pantalla LCD de mínimo 5" para la visualización de la totalidad del trazo de ECG.	X		Folio 100 y 355
	1.3. Operación manual y automática seleccionable.	X		Folio 100 y 169
	1.4. Operación independiente con batería.	X		Folio 100 y 113
	1.5. Circuitos de entrada aislados y protegidos.	X		Folio 358
	1.6. Con servicios para adulto y pediátrico.	X		Folio 149
	1.7. Voltaje de calibración 1mV +/- 2%	X		Folio 349
2. ADQUISICIÓN	2.1. Doce (12) Derivaciones simultáneas.	X		Folio 100 y 354
	2.2. Indicador en pantalla de derivaciones en uso, frecuencia cardíaca, mensajes de error, alarma de desconexión de electrodo, y modo de operación.	X		Folio 355
	2.3. Respuesta de frecuencia 150 Hz.	X		Folio 354
	2.4. Tasa de rechazo de modo común no menor a -100dB.	X		Folio 354
3. DESPLIEGUE	3.1. Pantalla de visualización simultánea de al menos tres derivaciones.	X		Folio 146
	3.2. Velocidad de registros por lo menos de 25 y 50 mm/s.	X		Folio 231
	3.3. Sensibilidad 10 mm/mV más o menos 5%.	X		Aclaración: Según Folio 100 presenta sensibilidad estándar de 10 mm/mV ± 10%, por lo que no cumple especificación. Según Folio 113 (especificación técnica directa de fábrica establece 10 mm/mV ± 2%. Lo anterior se puede inferir como un error en digitación, el dato relevante se analiza a partir de la ficha técnica de fábrica.
	3.4. Filtros anti-interferencias.	X		Folio 307
	3.5. Filtro de supresión EMG entre 25/35 Hz.	X		Folio 307
	3.6. Filtro pasa bajo entre 75, 100 y 150 Hz.	X		Folio 307
	3.7. Filtro red eléctrica 50/60 Hz.	X		Folio 307
	3.8. Con interface para comunicación con PC	3.8.1. Conexión USB	X	Folio 355
		3.8.2. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6	X	Aclaración: Según Folio 201 se encuentra especificada conectividad con versión IPV4 de acuerdo a configuración mostrada en manual.
		3.8.3. Conectividad ethernet	X	Folio 97, 100 y 355
	3.9. Software de interpretación	3.9.1. Capacidad de mínimo 50 hallazgos.	X	Folio 100 y 113
		3.9.2. Lista de trabajo	X	Folio 100 y 282
		3.9.3. Interpretación de un ECG automático	X	Folio 100
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	4.1. Impresión térmica.	X		Folio 100 y 354
	4.2. Impresión de tres canales.	X		Folio 100 y 354
	4.3.1. Tipo de programa	X		Aclaración: Folio 100 y 117 establece opciones de 3, 6 y 12 canales de impresión en papel de registro.
	4.3.2. Fecha y hora	X		Folio 354 y 355



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

4. IMPRESIÓN	4.3. Datos impresos	4.3.3. Velocidad de papel	X		Folio 354
		4.3.4. Sensibilidad	X		Folio 355
		4.3.5. Nombre de la derivación	X		Folio 354
		4.3.6. Filtro	X		Folio 355
		4.3.7. Marcación de eventos	X		Folio 355
		4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		Aclaración: Se muestra como indicación impresa en el papel en caso de detección artefactos o desconexión de electrodos Folio 216
		4.3.9. Ruido	X		Folio 216 - Solo mostrado como mensaje en pantalla. Se realiza aclaración con base en subsanación presentada por el proveedor dado que el ruido efectivamente es impreso, previo aviso mediante pantalla que la modificación en la onda se puede estar presentando en ese momento debido a ruido y no a otra condición.
		4.3.10. Datos de Paciente	X		Folio 355
5. ACCESORIOS		5.1. Un (1) carro de transporte en acero inoxidable o pintado con pintura electrostática, con base rodable con llanta antimocho y cesta para accesorios.	X		Aclaración: Se presenta respuesta con subsanación por parte de proveedor ya que el carro de transporte ofertado presenta diseño especial de fábrica con sistemas independientes para ubicación de accesorios que permiten condiciones de ergonomía para el operario y paciente, por lo cual no requiere cesta.
		5.2. Dos (2) cable a Paciente de 10 terminales.	X		Folio 383
		5.3. Dos (2) set de Electrodo de Chupa x 6.	X		Folio 383
		5.4. Dos (2) Set de Electrodo de Pinza x 4.	X		Folio 383
		5.5. Cable de Corriente.	X		Folio 383
		5.6. Papel de impresión térmico mínimo diez (10).	X		Folio 383
		5.7. Batería recargable con autonomía de al menos 60 minutos o más.	X		Aclaración: Dado que la especificación quedó establecida sin ninguna condición adicional establecida se realiza rectificación en el criterio de cumplimiento.
6. ALIMENTACIÓN		6.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz, potencia de consumo de 60 W o menos.		X	Aclaración: No cumple con potencia de consumo. Según manual es <= 150 VA. Realizando el equivalente con factor de potencia a 60 o 70% se establece un consumo mayor a lo requerido en la especificación.
1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 92 y 388	
2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Folio 92 y 377	
3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 92 y 379	
4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 92, 390 y 391	
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 92, 390	

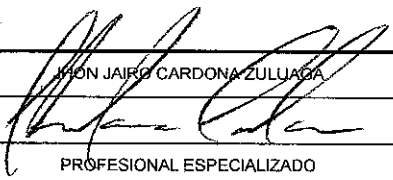
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	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 92, 388 y 390
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Folio 376
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Folio 378, 379 y 380 (\$ 450000+ IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-23, incluyendo las recomendaciones para limpieza.	X		Folio 119, 382 y 384
	10. Garantizar la verificación de calibración de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, anexar documento con periodicidad sugerida.	X		Folio 94, 377 y 390
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		Folio 94 y 390
	12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X		Folio 142
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima	X		Folio 102 a 110: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001890 VIGENTE HASTA 11 DE JUNIO DE 2018
	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		Folio 376 y 377 Aclaración: El proveedor establece 8 años de vida útil estimada para el equipo. Igual tiempo para disponibilidad de repuestos.
	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 94, 377 y 388 Aclaración: El proveedor establece 8 años de vida útil estimada para el equipo. Igual tiempo para disponibilidad de repuestos.
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 121 a 127
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 372
	6. Equipo que cumpla con las normas:			
	6.1. IEC 60601-1-2:2001	X		Folio 101
	6.2. IEC 60601-2-51	X		Folio 101
6.3. IEC 60601-2-25	X		Folio 101	
SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		63	1	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (64) 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):	JOHN JAIR CARDONA ZULUAGA	FECHA:	24 DE ABRIL DE 2018
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERIA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		

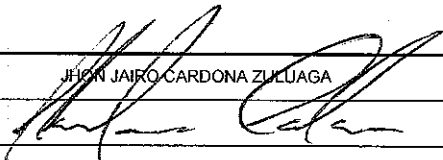
NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.

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

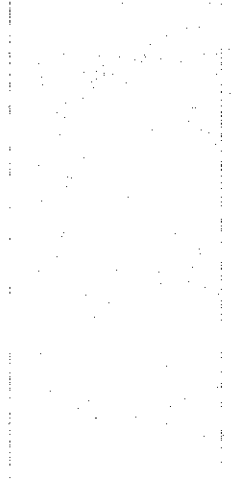
EQUIPO:	ELECTROCARDIOGRAFO AVANZADO	MARCA:	SCHILLER
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	CARDIOVIT MS2010/2015
PROVEEDOR:	INCOLMEDICA SA	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 25.755.704,05
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1. Portátil, liviano y compacto, Peso inferior a 4.5 Kg.	X		Manual de Usuario Pag. 108
	1.2. Pantalla LCD de mínimo 5" para la visualización de la totalidad del trazo de ECG.	X		Manual de Usuario Pag. 108
	1.3. Operación manual y automática seleccionable.	X		Manual de Usuario Pag. 45 y 47
	1.4. Operación independiente con batería.	X		Manual de Usuario Pag. 108
	1.5. Circuitos de entrada aislados y protegidos.	X		Manual de Usuario Pag. 25
	1.6. Con servicios para adulto y pediátrico.	X		Manual de Usuario Pag. 110
	1.7. Voltaje de calibración 1mV +/- 2%	X		Aclaración: Según manual de usuario se establece bajo norma técnica ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25 para amplificadores ECG
	2. ADQUISICIÓN	2.1. Doce (12) Derivaciones simultáneas.	X	Manual de Usuario Pag. 109
		2.2. Indicador en pantalla de derivaciones en uso, frecuencia cardíaca, mensajes de error, alarma de desconexión de electrodo, y modo de operación.	X	Manual de Usuario Pag. 109
		2.3. Respuesta de frecuencia 150 Hz.	X	Aclaración: Según manual de usuario se establece bajo norma técnica ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25 para amplificadores ECG
		2.4. Tasa de rechazo de modo común no menor a -100dB.	X	Aclaración: Según manual de usuario se establece bajo norma técnica ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25 para amplificadores ECG
	3. DESPLIEGUE	3.1. Pantalla de visualización simultánea de al menos tres derivaciones.	X	Manual de Usuario Pag. 109
		3.2. Velocidad de registros por lo menos de 25 y 50 mm/s.	X	Manual de Usuario Pag. 47, 109
		3.3. Sensibilidad 10 mm/mV más o menos 5%.	X	Manual de Usuario Pag. 47, 109
		3.4. Filtros anti-interferencias.	X	Manual de Usuario Pag. 49
		3.5. Filtro de supresión EMG entre 25/35 Hz.	X	Manual de Usuario Pag. 49
		3.6. Filtro pasa bajo entre 75, 100 y 150 Hz.	X	D29 Pag. 41
		3.7. Filtro red eléctrica 50/60 Hz.	X	Manual de Usuario Pag. 49
		3.8.1. Conexión USB	X	Manual de Usuario Pag. 108
		3.8.2. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6	X	Manual de Usuario Pag. 88
		3.8.3. Conectividad ethernet	X	Manual de Usuario Pag. 88
		3.9.1. Capacidad de mínimo 50 hallazgos.	X	Manual de Usuario Pag. 88
		3.9.2. Lista de trabajo	X	Manual de Usuario Pag. 88
		3.9.3. Interpretación de un ECG automático	X	Manual de Usuario Pag. 53
		4.1. Impresión térmica.	X	Manual de Usuario Pag. 108
		4.2. Impresión de tres canales.	X	Manual de Usuario Pag. 48
		4.3.1. Tipo de programa	X	Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.2. Fecha y hora	X	Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.3. Velocidad de papel	X	Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.4. Sensibilidad	X	Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.5. Nombre de la derivación	X	Manual de Usuario Pag. 109

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE					CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA					VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS					VIGENCIA:	31-12-2016
						Página 1 de 1	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	4. IMPRESIÓN	4.3. Datos Impresos	4.3.6. Filtro	X		Manual de Usuario Pag. 109	
			4.3.7. Marcación de eventos	X		Manual de Usuario Pag. 109	
			4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		Manual de Usuario Pag. 109	
			4.3.9. Ruido	X		Manual de Usuario Pag. 109	
			4.3.10. Datos de Paciente	X		Manual de Usuario Pag. 109	
	5. ACCESORIOS		5.1. Un (1) carro de transporte en acero inoxidable o pintado con pintura electrostática, con base rodable con llanta antimota y cesta para accesorios.		X	Aclaración: Según ficha técnica el equipo no cumple con los requerimientos dado que no presenta cesta para accesorios.	
			5.2. Dos (2) cable a Paciente de 10 terminales.	X		Ficha Técnica Adjunta	
			5.3. Dos (2) set de Electrodo de Chupa x 6.	X		Ficha Técnica Adjunta	
			5.4. Dos (2) Set de Electrodo de Pinza x 4.	X		Ficha Técnica Adjunta	
			5.5. Cable de Corriente.	X		Ficha Técnica Adjunta	
			5.6. Papel de impresión térmico mínimo diez (10).	X		Ficha Técnica Adjunta	
			5.7. Batería recargable con autonomía de al menos 60 minutos o más.	X		Manual de Usuario Pag. 26	
	6. ALIMENTACIÓN		6.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz, potencia de consumo de 60 W o menos.	X		Manual de Usuario Pag. 108	
			1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Carta Capacitación y Mantenimiento	
			2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Carta Garantía	
			3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Carta Respuesta Mantenimiento	
			4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Aclaración: Se subsana por documento presentado "Subsanación Documentos Cancerológico Pag. 4"	
			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		Carta Capacitación y Mantenimiento	
			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		Carta Garantía	
			7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Carta Vida Útil	
			8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Carta Propuesta de Mantenimiento (\$ 132000 + IVA por 1 visita de mantenimiento preventivo anual)	
			9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-23, incluyendo las recomendaciones para limpieza.		X	Documento solo incluye Instrucciones de manejo rápido y recomendaciones de limpieza.	
			10. Garantizar la verificación de calibración de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, anexar documento con periodicidad sugerida.	X		Carta de Calibración Equipo Schiller	
			11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		Aclaración: Se subsana por documento presentado "Subsanación Documentos Cancerológico Pag. 5"	
			12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X		Aclaración: Se subsana por documento presentado "Subsanación Documentos Cancerológico Pag. 6"	
			1. Presentar registro sanitario ante el Invima	X		Carpeta Normas y Certificados: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011889 VIGENTE HASTA 26 DE SEPTIEMBRE DE 2024	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
NORMAS - CERTIFICADOS	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		Aclaración: Se subsana por documento presentado "Subsanación Documentos Cancerológico Pag. 7 y 8"
	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		Aclaración: Se subsana por documento presentado "Subsanación Documentos Cancerológico Pag. 7 y 8"
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Manual de Usuario Pag. 111
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Documento Carta de Distribución
	6. Equipo que cumpla con las normas:	6.1. IEC 60601-1-2:2001	X	Manual de Usuario Pag. 111
		6.2. IEC 60601-2-51	X	Aclaración: Se encuentra en manual de usuario
		6.3. IEC 60601-2-25	X	Manual de Usuario Pag. 108
SUBTOTAL (Porcentaje)		97%	3%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		62	2	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (64) 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):	JHON JAIRO CARDONA ZULUAGA	FECHA:	24 DE ABRIL DE 2018	
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERIA BIOMÉDICA	
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO			
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.				

4



1

2

3