

	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. 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. ADQUISICIÓN	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. DESPLIEGUE	3.1. Pantalla de visualización simultanea 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
			3.8.3. Conectividad ethernet	X		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
		3.9. Software de interpretación	3.9.1. Capacidad de mínimo 50 hallazgos.	X		D23
			3.9.2. Lista de trabajo	X		D23
			3.9.3. Interpretación de un ECG automático	X		Aclaracion por parte del proveedor: Esta incluido Modulo Diagnostics para interpretación de resultados del manual de usuario (documento D29 Folio 35) así como software Cardiopoint para instalación en PC.
	4. IMPRESIÓN	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

CAPACITACIÓN Y
MANTENIMIENTO:

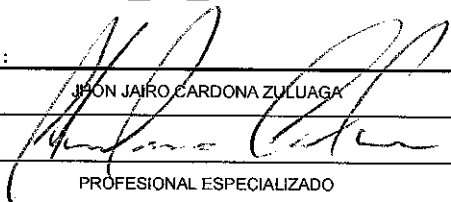
	4.3. Datos Impresos	4.3.7. Marcación de eventos	X		D29 Pag. 26, 30, 33 y 34
		4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		D29 Pag. 15 y 41
		4.3.9. Ruido	X		D29 Pag. 13, 23, 24 y 25
		4.3.10. Datos de Paciente	X		D29 Pag. 41
5. ACCESORIOS	5.1. Un (1) carro de transporte en acero inoxidable o pintado con pintura electrostática, con base rodable con llanta 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		D29 Pag. 41
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	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%
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:	13 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.

E/CARDONA
17-4-18

	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 cardíaca, 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 simultánea 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	3.8.2. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6	X	No se especifica tipo de protocolo de conectividad
		3.8.3. Conectividad ethernet	X	No especificado
	3.9. Software de interpretación	3.9.1. Capacidad de mínimo 50 hallazgos.	X	No especificado
		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 térmica.	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
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	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
NORMAS - CERTIFICADOS	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		Carta Certificación Repuestos Hospimedics
	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		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

b. 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):	JOHON JAIRO CARDONA ZULUAGA	FECHA:	13 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.

El cardona /
17-4-18

	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
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	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. No especifican peso de los mismos para verificar cumplimiento menor a 4,5 kg
	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
	2.1. 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
	3.1. 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
	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
	3.8.1. Conexión USB	X		Folio 355
	3.8. Con interface para comunicación con PC	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
	4.1. Impresión térmica.	X		Folio 100 y 354
	4.2. Impresión de tres canales.	X		Folio 100 y 354
	4.3. Impresión en papel de registro	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
		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



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:

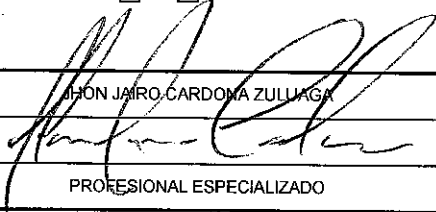
	4.3. Datos Impresos	4.3.6. Filtro	X		Folio 355
		4.3.7. Marcación de eventos	X		Folio 355
		4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		Aclaración: Se muestra como indicación impresa en el papel en caso de detección artefactos o desconexión de electrodos - Folio 216
		4.3.9. Ruido		X	Folio 216 - Solo mostrado como mensaje en pantalla
		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 antimota y cesta para accesorios.		X	Aclaración: Folio 116 y 393 muestra carro de transporte en ficha técnica, la cual no posee cesta para accesorios (establece que es bandeja auxiliar).
		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
	6. ALIMENTACIÓN	5.7. Batería recargable con autonomía de al menos 60 minutos o más.		X	Aclaración: Tiempo de autonomía establecido en Folio 113 - Technical Data a 60 minutos solo bajo ciertas condiciones de número de canales y velocidad que pueden limitar el uso del equipo.
		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
	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

	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	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)		91%	9%
TOTAL		58	6	

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 JAIRO CARDONA ZULLAGA	FECHA:	13 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.

R(Cardona)
13-4-18

	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. Con interface para comunicación con PC	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. Software de interpretación	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. IMPRESIÓN	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:

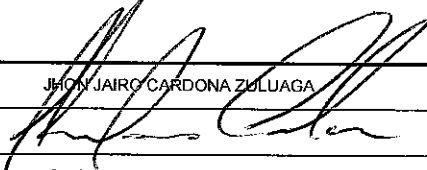
4. IMPRESIÓN	4.3. Datos Impresos	4.3.6. Filtro	X		Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.7. Marcación de eventos	X		Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.8. Desconexión de electrodos (error mostrado en el equipo y/o en el programa de impresión)	X		Manual de Usuario Pag. 109
		4.3.9. Ruido	X		Manual de Usuario Pag. 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 antitoma 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
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	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%
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:	13 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.

E/CARDONA/
17-4-18

