272

Fecha:	Febrero 19 de 2017	Número de Item **2018001007 / 2018000886 / 2018000841** Plan anual de adquisiciones

Seleccione la modalidad de selección que corresponde al presente proceso:

CONVOCATORIA PÚBLICA ☒ **INVITACIÓN A COTIZAR** ☐

Nombre funcionario responsable del área ejecutora	**JESÚS ANTONIO ACOSTA PEÑALOZA**
Cargo del funcionario solicitante:	Subdirector General de Atención Médica y Docencia

1. Descripción de la necesidad y justificación.

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD: Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Cancerología ESE, considera necesario y oportuno contratar bajo la modalidad de convocatoria pública la compra de: **REFRIGERADOR-CONGELADOR, LAMPARA PIELITICA, VENTILADOR** para la Subdirección General de Atención Médica y Docencia.

1.2 JUSTIFICACIÓN: El bien o servicio contratado es fundamental para realizar actividades asistenciales en el **Grupo de Patología Oncológica, Salas de cirugía y medicina perioperatoria y Terapia Respiratoria** con el fin de poder garantizar una buena atención a los usuarios que lo requieran, con altos estándares de calidad.

2. Objeto. Registrar aquí concretamente el objeto del contrato.

Adquisición, instalación, capacitación y puesta en funcionamiento de los siguientes equipos:

No. ITEM	DESCRIPCIÓN	CENTRO DE COSTO	CANTIDAD	FUENTE DE FINANCIACIÓN
2018001007	**Refrigerador-Congelador** (Patología Oncológica)	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	Inversión
2018000886	**Lámpara Pielítica** (Salas de Cirugía y medicina perioperatoria)	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	Inversión
2018000841	**Ventilador** Terapia Respiratoria	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	Inversión

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Las características y especificaciones técnicas de los equipos se describen en el anexo técnico y el anexo especificaciones técnicas - evaluación para la adquisición de tecnología biomédica.

3. Obligaciones del contratista para la correcta ejecución del contrato.

Dentro de la ejecución del documento contractual, el **CONTRATISTA** se obliga a:

1.) Garantizar que el bien o servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.
2.) Garantizar una entrega oportuna del bien o servicio contratado.
3.) Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
4.) Realizar la capacitación pertinente.

4. Plazo estimado de ejecución del contrato.

El plazo estimado para que el contratista de cumplimiento al objeto pactado será de sesenta (60) días posteriores a la legalización del contrato.

5. Análisis del Sector.

El INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE como entidad jurídica, con autonomía administrativa y financiera, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social en aras de cumplir con los fines de la contratación estatal y del Estado Colombiano tal como lo establece normativa adelanta la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos biomédicos para la Subdirección de Atención Médica y Docencia, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

MERCADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía mundial. Para el 2017, se estima que las mejores perspectivas de mercado estarán en América Latina, Asia y Medio Oriente.

En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud. Entre otras categorías, el segmento de los metálicos ocupa un importante lugar. El mercado demanda toda clase de instrumental quirúrgico, mobiliario, partes ortopédicas y componentes para equipos y tecnología hospitalaria.

Sin embargo, la oferta no alcanza a suplir la gran demanda que actualmente hay de estos productos en los países en vías de desarrollo como los latinoamericanos y, por supuesto, Colombia. El 90 por ciento de los elementos médicos que se venden a nivel nacional son de origen extranjero.

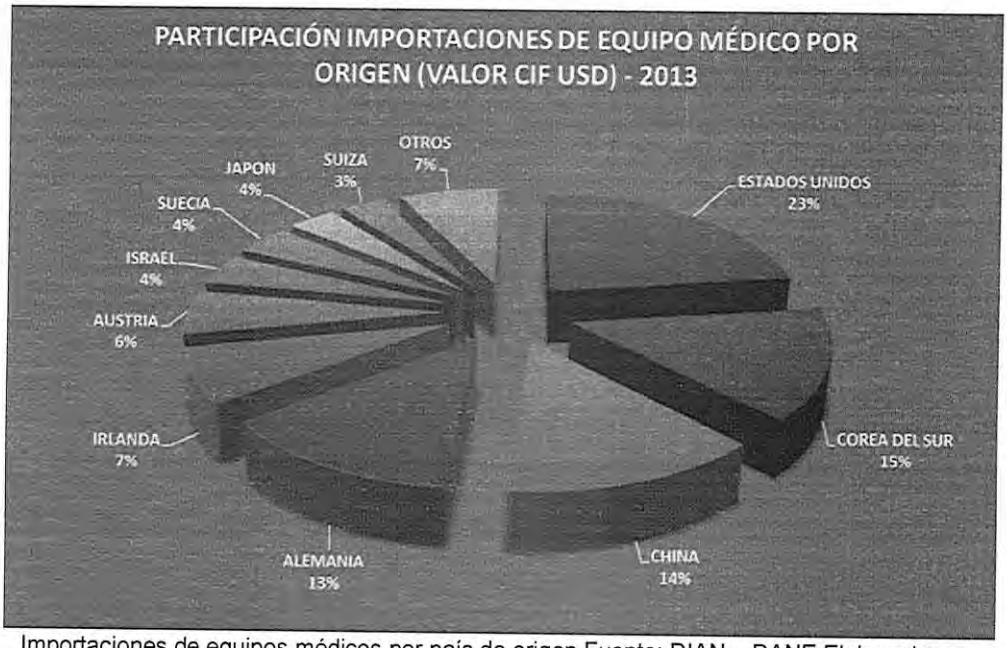
La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo.

No obstante, en los últimos años este liderazgo es desafiado por el instrumental producido en China e India, que en su gran mayoría es el resultado de los bajos costos en mano de obra, que atrae a las grandes multinacionales.

Ante el desarrollo y competitividad de México y Brasil en la producción de dispositivos médicos, las empresas colombianas presentan un avance lento, a pesar del crecimiento y expansión internacional mostrado en los últimos años.

En Colombia existen 2.136 empresas que proveen insumos y Dispositivos Médicos que se constituyen en parte fundamental en la prestación de los servicios de salud, y que son afectadas directamente por los problemas que le atañen al sector, de acuerdo a la información entregada por la ANDI en el 2015.

A pesar de que los fabricantes nacionales, actualmente exportan especialmente instrumentos y aparatos de medicina, ortopedia, masajes y terapias a países latinoamericanos y del Caribe; tan solo cubre el 10 por ciento de la demanda local, y no por la baja calidad de las aplicaciones médicas, sino por la falta de apoyo gubernamental para incentivar la compra, a diferencia de Brasil donde se promueve la adquisición de productos y servicios nacionales por parte del Gobierno.



Importaciones de equipos médicos por país de origen Fuente: DIAN – DANE Elaborado por: www.centrovirtualdenegocios.com

De acuerdo a la información anterior se debe tener en cuenta que durante los últimos quince (15) meses aproximadamente se ha presentado una fluctuación del dólar, así como la devaluación de la moneda nacional y eventuales cambios tributarios.

Para establecer las condiciones económicas, se ha procedido a solicitar cotizaciones de tecnologías como la solicitada en este estudio previo, así como discusión de las características técnicas y necesidades propias del instituto con el personal asistencial que serán usuarios (operarios) de las mismas, de acuerdo con los lineamientos de la Política Institucional de Gestión de la Tecnología y el procedimiento de Evaluación para la adquisición de la tecnología biomédica, con el fin de establecer unos precios acordes con la situación actual del mercado y que cumplan con las condiciones técnicas exigidas.

El presupuesto estimado se realizó con base en los anteriormente enunciado y en el histórico de la entidad, para este tipo de contratación, el valor estimado del contrato se calcula en $ 180.000.000 (Ciento ochenta millones de pesos), incluyendo los impuestos y demás gastos inherentes a la ejecución del objeto contractual.

6. Valor y Forma de Pago.

Valor estimativo: $ 180.000.000

No. ITEM	DESCRIPCIÓN	CENTRO DE COSTO	CANTIDAD	VALOR TOTAL
2018001007	**Refrigerador-Congelador** (Patología Oncológica)	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	$ 60.000.000
2018000886	**Lámpara Pielítica** (Salas de Cirugía y medicina perioperatoria)	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	$ 20.000.000
2018000841	**Ventilador** Terapia Respiratoria	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	$ 100.000.000

Forma de pago: treinta (30) días después de radicada factura.

7. Garantías exigibles en el proceso de contratación.

Las garantías exigibles en el proceso de contratación son:

FASE DE LA SELECCIÓN

☒ Póliza de seriedad de la oferta.

FASE DE LA CONTRATACIÓN

☒ Calidad del servicio

☒ Calidad y correcto funcionamiento de los bienes

☒ Cumplimiento

☐ Pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales

☐ Responsabilidad civil extracontractual

☐ Estabilidad y calidad de la obra

☐ Correcta inversión del anticipo

Cuando el INC requiera el amparo de otros riesgos, estos serán establecidos en los términos de condiciones junto con los porcentajes y vigencias de cada riesgo allí descritos.

8. Justificación de los factores de selección que permiten escoger la oferta más favorable. El INC evaluará las propuestas así.

REQUISITOS HABILITANTES:

- **JURÍDICOS**: no tiene puntaje. Habilita o Deshabilita, cuyos documentos serán solicitados en los términos de condiciones.
- **FINANCIEROS**: No tiene puntaje. Habilita o Deshabilita. Cuyos indicadores serán establecidos en los términos de condiciones.
- **TÉCNICOS**: Será realizada de acuerdo con los siguientes criterios serán establecidos en los términos de condiciones. Ver anexo 1

9. Análisis del riesgo y la forma de mitigarlo.

Los riesgos previsibles que pueden afectar la correcta ejecución del proceso de contratación, están relacionados con el cumplimiento del oferente y el contratista, entre los cuales tenemos:

a.) Incumplimiento en el ofrecimiento económico
b.) El no perfeccionamiento del contrato
c.) Incumplimiento de las obligaciones contractuales
d.) Mala calidad de los bienes o servicios adquiridos

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones. Así mismo se vigilará permanentemente la correcta ejecución del contrato, para lo cual el director general o su delegado nombrará un supervisor o interventor del contrato según corresponda. En el evento de incumplimiento se adelantará el proceso administrativo sancionatorio que señala la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando en todo caso el debido proceso y los derechos de defensa y contradicción.

Otros riesgos previsibles que pueden afectar los procesos de selección serán las declaratorias desiertas por concepto técnico, precio y oferente, para lo cual el Instituto optara por surtir nuevos procesos de selección replanteando la modalidad del proceso.

No.	TIPO DE RIESGO	DESCRIPCIÓN	PROBABILIDAD	ASIGNACIÓN
1	Operacional	El proponente y/o contratista no firma el contrato	Posible	Contratista
2	Operacional	El contratista no cumple con las obligaciones contractuales	Posible	Contratista

3	Financiero	Incumplimiento en el pago a las personas vinculadas al contratista a través de una relación laboral y/o contractual	Posible	Contratista
4	Operacional	Errores en los términos, de carácter involuntario	Posible	Contratista
5	Operacional	Errores en la propuesta cometidos por el proponente y/o contratista	Probable	Contratista
6	Operacional	Propuesta del contratista con precios artificialmente bajos	Posible	Contratista
7	Operacional	Errores cometidos por el contratista durante la ejecución del contrato	Posible	Contratista
8	Operacional	Demora o incumplimiento de las obligaciones del contratista.	Posible	Contratista
9	Financiero	Insolvencia del Contratista	Posible	Contratista
10	Operacional	Mala calidad de los equipos adquiridos.	Posible	Contratista
11	Económico	Efectos provenientes de la variación de las tasas de interés, de cambio, devaluación real y otras variables del mercado frente a las estimaciones iniciales del contratista.	Probable	Contratista
12	Regulatorio	Equipo sin registro sanitario o registro sanitario vencido	Posible	Contratista
13	Ambiental	Equipo con elementos contaminantes	Posible	Contratista

10. Número de Certificado de Disponibilidad Presupuestal que respalda la solicitud	1201800105
11. Número de la solicitud de pedido.	50001500

Firman:

JESÚS ANTONIO ACOSTA PEÑALOZA
Subdirector General de Atención Médica y Docencia

OBSERVACIONES:

ANEXO TÉCNICO

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGICA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO.

1. GENERALIDADES

El bien se entregará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C, dentro de los requerimientos institucionales.

2. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL

El proponente debe tener en cuenta las especificaciones técnicas relacionadas en el anexo evaluación para la adquisición de tecnología biomédica la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la entidad.

3. METODOLOGÍA, CRITERIOS Y FACTORES DE CALIFICACIÓN

EVALUACIÓN TÉCNICA

No tiene puntaje. Habilita o Deshabilita de acuerdo con los siguientes criterios

- Requerimientos Técnicos
- Capacitación y mantenimiento
- Normas y certificados

Dichos criterios son descritos para cada equipo, en el anexo de especificaciones técnicas - evaluación para la adquisición de tecnología biomédica establecidos en los términos de condiciones.

Las condiciones habilitantes NO otorgan puntaje, pero su incumplimiento genera la no habilitación del proponente, en caso de haber una observación técnica, esta puede ser subsanada, según los términos de esta convocatoria.

No es un criterio de habilitación pero se recomienda ofertar equipos cuya casa matriz cuente con certificación en ISO 14001. Se aclara que no se compraran equipos que presenten alertas sanitarias ante el INVIMA.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

La adjudicación se realizará a la oferta económica con el precio más bajo entre aquellas que cumplan con los requisitos establecidos.

4. DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

El equipo que se empleen para el desarrollo del contrato debe encontrarse en excelente estado de funcionamiento.

El proponente deberá presentar un plan y cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo puesto a disposición del Instituto Nacional de Cancerología ESE.

5. FORMA DE PAGO:

El Instituto pagará el valor del contrato a los treinta (30) días después de radicada factura, previa entrega de los bienes objeto del mismo, expedición de la certificación de recibo a satisfacción por parte el supervisor o interventor designado por el INC ESE y cumplimiento de los trámites legales, fiscales y administrativos a los que haya lugar.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	FORMATO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS EVALUACION PARA LA ADQUISISCION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

ESPECIFICACIONES TECNICAS				
SERVICIOS:	Patología			
NOMBRE GENÉRICO:	REFRIGERADOR/CONGELADOR			
DEFINICIÓN :	Equipo con sistema de refrigeración dual, diseñado con camáras independiente para la conservación y almacenamiento de reactivos, medicamentos, hemocomponentes e injertos oseos.			**NÚMERO DE FOLIO**
ESPECIFICACIONES TECNICAS	**1. GENERALES**	1.1. Estructura vertical		
		1.2. Indicador de temperatura digital y teclado táctil		
		1.3. Sistema de descongelación automática		
		1.4. Caudal de aire direccional que mantenga temperatura uniforme en todos los estantes.		
		1.5. Sistema de refrigeración libre de CFC		
		1.6. Cargado con refrigerante R134a/ R404b No-CFC		
		1.7. Nivel de ruido de operación máximo 45 dB		
		1.8. Con interruptor de encendido/apagado con llave.		
		1.9. Dos (2) puertas en acero inoxidable con bisagras		
		1.10. Enfriamiento de aire recirculante forzado		
		1.11. Fabricado en materiales resistentes a la corrosión física y química		
	2. MODULO DE REFRIGERACIÓN	2.1. Capacidad 185 litros, mínimo		
		2.2. Rango de temperatura °C	2.2.1. Limite inferior 2 o menor	
			2.2.2. Limite superior 8 o mayor	
		2.3. Estabilidad de temperatura +/- 3°C o menor		
		2.4. Homogeneidad de temperatura +/- 1,5°C o menor		
	3. MODULO DE CONGELACIÓN	3.1. Capacidad 97 litros, mínimo		
		3.2. Rango de temperatura °C	3.2.1. Limite inferior -20 o mayor	
			3.2.2. Limite superior 0	
		3.3. Estabilidad de temperatura +/- 3°C o menor		
		3.4. Homogeneidad de temperatura +/- 1,5°C o menor		
	4. ALARMAS	4.1. Alarmas visuales y audibles		
		4.2. Indicador de batería baja		
		4.3. En caso de fallo de suministro eléctrico		
		4.4. Para temperaturas mayores o inferiores a la prefijada		
		4.5. Sistema que permita silenciar la alarma, posponer la señal de alarma y reiniciar		
		4.4. Visual para apertura de puerta		
		4.5. Falla en el sensor		
		4.6. Sistema de prueba de alarmas		
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60Hz		
	6. ACCESORIOS	6.1. Una (1) batería de reserva.		
		6.2. Base movil con sistema de frenado		
		6.3. Tres (3) estantes ajustables, mínimo		
		6.4. Dos (2) cajones deslizantes, mínimo		
	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.			
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.			
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.			
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.			
	5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano .			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	FORMATO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS EVALUACION PARA LA ADQUISISCION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA	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.	
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P04-F-23.	
	10. Garantizar presentación de informes de calificación de instalación, operacional y desempeño con sus parámetros, en caso de ser adjudicado, una vez se entregue el equipo y por cada año de garantía.	
	11. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	
	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, filial, o sucursal.	
	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.	
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS. Vigente.	
	5. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TECNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

ELABORO	
FIRMA:	
NOMBRE: JOHN JAIRO CARDONA ZULUAGA	
CARGO: PROFESIONAL UNIVERSITARIO - INGENIERIA BIOMÉDICA	
FECHA: 15-02-2018	

REVISO	
FIRMA:	
NOMBRE: DR. JUAN CARLOS MEJIA HENAO	
CARGO: COORDINADOR GRUPO PATOLOGÍA	
FECHA: 15-02-2018	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

Cont 1

ESPECIFICACIONES TECNICAS					
SERVICIOS:	Salas de Cirugia				
NOMBRE GENÉRICO:	LÁMPARA PIELÍTICA				
DEFINICIÓN :	Equipo portátil con lámpara LED que proporciona luz blanca para la iluminación focalizada del campo de visión durante un procedimiento médico diagnóstico o toma de biopsias.				**No. Folio**
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	**1. GENERALES**	1.1. Brazo articulado y soporte móvil con sistema de frenado			
		1.2. Fuente de iluminación	1.2.1.- LED		
			1.2.2.- Vida útil estimada 40.000 horas, mínimo		
			1.2.3.- Luz fria		
		1.3. Luminancia: 100.000 lux, mínimo a 1m de distancia de cabezal			
		1.4. Grado de protección del cuerpo de la lámpara IP42			
		1.5. Consumo de energía de las luces 80W , máximo			
		1.6. Ajuste de altura 130 cm, mínimo			
		1.7. Radio de giro 310°, mínimo			
		1.8. Alimentación eléctrica: 100-120 V/ 50-60 Hz			
	2. LAMPARA	2.1.- Diámetro del campo de mínimo 15 cm			
		2.2.- Rendimiento: 270 lm/W, mínimo			
		2.3.- Índice de reproducción de color: 95% o mayor			
		2.4.-Temperatura de color 4300K, mínimo			
		2.5. Panel de control táctil, con funciones:	2.5.1.- Encendido/apagado		
			2.5.2.- Diámetro de campo luminoso		
			2.5.3.- Aumento y disminución de la intensidad luminosa		
	3. ACCESORIOS	3.1.- Tres (3) mangos extraíbles esterilizables			
		3.2.- Cable de poder grado médico			
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.				
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.				
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.				
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.				
	5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano .				
	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.				
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).				
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.				
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.				
	10. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo.				

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

NORMAS - CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el Invima		
	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.		
	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.		
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.		
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		
	6. Equipo que cumpla con las normas:	6.1. IEC 60601-1	
		6.1. IEC 60601-2-41	

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

ELABORO
FIRMA:
NOMBRE: JOHN JAIRO CARDONA ZULUAGA
CARGO: PROFESIONAL UNIVERSITARIO - INGENIERIA BIOMÉDICA
FECHA: 14-02-2018

REVISO
FIRMA:
NOMBRE: JORGE ARMANDO LUQUETA BARRIO
CARGO: COORDINADOR SALAS DE CIRUGIA
FECHA: 14/02/2018

Publica 000 10

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	**CÓDIGO:**	**GTE-P01-F-01**
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	**VERSIÓN:**	**01**
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	**VIGENCIA:**	**31-12-2016**
		Página 1 de 1	

ESPECIFICACIONES TECNICAS			
ESPECIALIDAD(ES):	Terapia respiratoria		
SERVICIOS:	UCI		
NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR		
DEFINICIÓN :	Equipo electromecánico controlado por microprocesador de soporte de vida para apoyo, en modo de ventilación convencional para pacientes pediátricos-adulto, con compromiso de la función respiratoria.		**No. Folio**
	1. GENERALES:	1.1. Tipos de Paciente: Pediatrico de 5 a 20 Kg, Adulto > 20 Kg	
		1.2. Con mezclador aire oxigeno interconstruido/compresor interno.	
		1.3. Analizador de FIO2 interconstruido.	
		1.4. Con compensación de la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal.	
		1.5. Con compensación de fugas.	
		1.6. Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
		1.7. Sistema en idioma español.	
		1.8. Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.	
		1.9. Pantalla a color de 12" o más.	
		1.10. Con límite de volumen corriente inspirado.	
		1.11. Con límite de relación inversa a 4:1.	
		1.12. Con elevación de rampa (rise time o porcentaje de aceleración de flujo o aumento de inhalación / que muestre mínimo 5 valores de monitoria en forma simultánea).	
	2. MODOS VENTILATORIOS:	2.1. Ventilación controlada por volumen (VCV) (ASISTO/CONTROL, SIMV).	
		2.2. Ventilación controlada por presión (VCP) (ASISTO/CONTROL, SIMV).	
		2.3. CPAP o espontáneo con línea de base elevada.	
		2.4. Presión soporte (PSV).	
		2.5. Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.	
		2.6. Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asisto/control y SIMV (volumen garantizado o AUTOFLOW o CVPR o ventilación de volumen plus).	
		2.7. Ventilación no invasiva.	
		2.8. Respiración espontanea en 2 niveles de presión (bilevel o bifásico) o ventilación con liberación de presión en vías aéreas (APRV).	
		2.9. Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte (VAPS).	
	3. CONTROLES:	3.1. Contar con pantalla touch screen o perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
		3.2. Volumen corriente (ml). Límite inferior: 25 ml o menor. Límite superior: 2000 ml o mayor.	
		3.3. Frecuencia respiratoria (rpm). Límite inferior: 2 rpm o menor. Límite superior: 100 rpm o mayor.	
		3.4. Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 5 seg ó mayor o relación i.e 1.9 a 4.1.	
		3.5. Flujo inspiratorio manual o automático.	
		3.6. Sensibilidad por flujo/con puerto para medición de capnografía volumétrica.	
		3.7. Sensibilidad por presión / con posibilidades de actualizar.	
		3.8. FIO2 de 21 a 100%.	
		3.9. Que permita el incremento de oxigeno al 100% por al menos 2 min.	
		3.10. Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmH2O o menor a 90 cmH2O o mayor.	
		3.11. Con nivel alto y bajo de presión para respiración espontanea en 2 niveles de presión o APRV.	
		3.12. Con tiempo alto y bajo para el modo de respiración espontanea en 2 niveles de presión o APRV.	
		3.13. Con presión de soporte para respiración espontanea en 2 niveles de presión o APRV.	
		3.14. PEEP (cm H2O). Límite inferior 0 o apagado. Límite superior 35 cm H2O o mayor.	
		3.15. Presión de soporte (PSV) 1 cm H2O ó menor a 60 cm H2O o mayor.	
		3.16. Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2 seg.	
		3.17. Pausa espiratoria manual con límite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	**4.PARAMETROS MONITORIZADOS:**	4.1. Presión inspiratoria pico o máxima.		
		4.2. Presión media en vias aéreas.		
		4.3. Presión de meseta.		
		4.4. PEEP.		
		4.5. Frecuencia respiratoria total.		
		4.6. Volumen minuto total y espontánea.		
		4.7. Tiempo inspiratorio y espiratorio y relación I:E.		
		4.8. Volumen corriente exhalado espontaneo y mandatario.		
		4.9. FIO2 interconstruido.		
		4.10. Indicador de batería de respaldo en uso.		
		4.11. Medidor de horas uso en pantalla.		
		4.12. Cálculo de distensibilidad estática y dinámica.		
		4.13. Cálculo de resistencia.		
		4.14. Medición de AUTOPEEP.		
		4.15. Cálculo de índice F/Vt o índice de respiración rápida superficial.		
		4.16. Cálculo del índice p 0.1 o 100.		
		4.17. Cálculo índice presión –tiempo (Ti/T total) o MIP (máxima presión inspiratoria) o NIF (fuerza inspiratoria negativa).		
		4.18. despliegue de tres gráficas de ventilación. Volumen –tiempo, flujo- tiempo y presión –tiempo, dos o más de manera simultánea.		
		4.19. Despliegue de al menos 2 lazos que muestren el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.		
		4.20. Despliegue adicional de curvas de: presión intrapulmonar o presión esofágica o presión traqueal.		
		4.21. Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros monitorizados y/o tendencias.		
		4.22. Porcentaje de fugas.		
	5. ALARMAS	5.1. Audibles, visuales y priorizadas en tres niveles.		
		5.2. Alta presión inspiratoria.		
		5.3. Bajo PEEP o desconexión del paciente.		
		5.4. Apnea.		
		5.5. Alto y bajo volumen minuto.		
		5.6. Bajo y alto volumen corriente.		
		5.7. Alta frecuencia respiratoria.		
		5.8. Ventilador inoperante o falla del ventilador.		
		5.9. Alta y baja de FIO2.		
		5.10. Baja presión de suministro de gases.		
		5.11. Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.		
		5.12. Alarma silenciable.		
		5.13. Alarma de batería baja.		
	6. ALIMENTACIÓN	6.1. Eléctrica: 100-120 VAC/ 50-60 Hz		
		6.2. Neumática	7.2.1 Oxígeno medicinal	
			7.2.3 Aire medicinal	
	7. ACCESORIOS	7.1. Dos (2) circuito adulto reutizable (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).		
		7.2. Brazo de Soporte para circuito de paciente.		
		7.3. Base rodable.		
		7.4. Batería de respaldo recargable 2 horas.		
		7.5. Manguera de alta presión codificada en color verde para el oxígeno y manguera de aire para el 7ntilador que lo requiera (tipo chemetron).		
		7.6. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo.		
		7.7. Con reguladores de presión internos o integrados para suministros de gases.		
		7.8. Pulmón de prueba.		
		7.9. Humidificador térmico servocontrolado o dual.		

		7.10. Una (1) cámara reusable para humidificador.	
		7.11. Si cuenta con valvula exhalatoria, incluir dos (2). Si cuenta con sensor de flujo, incluir dos (2).	
		7.12. Una (1) Celda de O2.	
		7.13. Filtros de bacterias espiratorios reusables.	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		
	5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano .		
	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.		
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P04-F-23, incluyendo las recomendaciones para limpieza y esterilización.		
	10. Garantizar verificación de calibración según fabrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe, por cada año de garantía. Anexar recomendación del fabricante.		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

NORMAS - CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el Invima	
	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.	
	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.	
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

ELABORÓ	
FIRMA:	
NOMBRE: JOHN JAIRO CARDONA ZULUAGA	
CARGO: PROFESIONAL UNIVERSITARIO - INGENIERA BIOMÉDICA	
FECHA: 14-02-2018	

REVISO	
FIRMA:	
NOMBRE: MARTHA ELENA GARCIA FERNANDEZ	
CARGO: COORDINADORA APOYO CLINICO	
FECHA: 14-02-2018	