

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

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES FIJO A PARED	MARCA:	NIHON KOHDEN
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	PVM-2701
PROVEEDOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 13.899.200
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES				
	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color como mínimo.	X		Folio 140
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 140
		1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 140
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 140
		1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 140
		1.6. Peso entre 3 Kg a 6 Kg	X		Folio 155
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 152
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 100 s normalmente.	X	Folio 152
			2.1.3. Medición automática de ciclos.	X	Folio 152
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg o mayor.	X	Folio 152
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Folio 309
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 5 mmHg	X	Folio 152 Se determina por parte del instituto para los equipos del presente proceso que el error máximo permitido será de +/- 3 mmHg en presión dinámica
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% al 99% o mayor.	X	Folio 150
			2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 309
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 150
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 147
			2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 309
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 140
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 140
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 309
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 140
		2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 a 45 °C o mayor.	X	Folio 152
			2.5.2. Resolución 0.1 °C.	X	Folio 309
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 140
			2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 140
			2.6.3. Respiración.	X	Folio 140
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 140
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 140
			2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 140
			2.7.4. Temperatura.	X	Folio 140
		2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 140
	3. Alarmas audibles y	3.1.1. Saturación de oxígeno	X		Folio 150



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

ODG-P03-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	3. ALARMAS	visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior.	3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 150
			3.1.3. Temperatura.	X		Folio 153
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 140
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X		Folio 153
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.		X		Folio 382
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).		X		Folio 382
		4.3. Una (1) interfaz de conexión para SPO2.		X		Folio 382
		4.4. Una (1) interfaz de conexión para NIBP.		X		Folio 382
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.		X		Folio 382
		4.6. Un (1) sensor de temperatura		X		Folio 382
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.		X		Folio 382
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios.		X		Folio 380, 382
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz		X		Folio 154
	CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 352
		2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Folio 369, 385
		3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 352, 386
		4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 352, 357
		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 353, 387
		6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.		X		Folio 354, 368, 382
		7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 201, 367
		8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.		X		Folio 371 a 374 (\$ 450.000 + IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
		9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.		X		Folio 290 a 294, 388
		10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		X		Folio 387
		11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.		X		Folio 387
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima			X		Folio 275 a 289: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002183 VIGENTE HASTA 12 DE SEPTIEMBRE DE 2018 RADICADO TRAMITE DE RENOVACIÓN ANTE INVIMA
		2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.		X		Folio 368
		3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.		X		Folio 368



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDC-492-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

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

X

Folio 365

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

X

Folio 359 a 365

6. Equipo que cumpla con las normas:

6.1. IEC 60601-1-1

X

Folio 160

6.2. IEC 60601-1-2

X

Folio 160

SUBTOTAL (Porcentaje)

100%

0%

TOTAL

63

0

CUMPLE TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ENTREGA ACLARACIONES:

SI

☐

NO

☒

RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS:

SI

☒

NO

☐

CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:

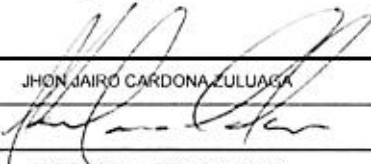
SI

☒

NO

☐

Identificación del evaluar:

NOMBRE(S):	JHON JAIRO CARDONA ZULUAGA	FECHA:	28 DE SEPTIEMBRE DE 2016
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
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1		

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES FIJO A PARED	MARCA:	UNICARE
ITEM:	UNO (1)	MODELO:	F8
PROVEEDOR:	M&D MEDICAL DEVICES SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 6.483.120
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color como mínimo.	X		Folio 43, 44
	1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 46
	1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 44
	1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 43
	1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 44
	1.6. Peso entre 3 Kg a 6 Kg	X		Folio 46
	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 46
		2.1.2. Tiempo de medición menor a 100 s normalmente.	X	Folio 46
		2.1.3. Medición automática de ciclos.	X	Folio 46
		2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg o mayor.	X	Folio 46
		2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Folio 46
		2.1.6. Máximo error permitido +/- 5 mmHg		X Folio 46 Se determina por parte del instituto para los equipos del presente proceso que el error máximo permitido será de +/- 3 mmHg en presión dinámica.
	2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% al 99% o mayor.	X	Folio 47
		2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 47
		2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 47
	2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 44
		2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 46
		2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 44
	2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 46
		2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 46
		2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 46
	2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 a 45 °C o mayor.	X	Folio 47
		2.5.2. Resolución 0.1 °C.	X	Folio 47
	2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 44
		2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 44
		2.6.3. Respiración.	X	Folio 44
	2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 44
		2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 44
		2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 44
		2.7.4. Temperatura.	X	Folio 44
	2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 46
	3.1. Alarmas audibles y	3.1.1. Saturación de oxígeno	X	Folio 46

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE				CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA				VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS				VIGENCIA:	31-12-2016
					Página 1 de 1	
	3. ALARMAS	visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior:	3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 46
			3.1.3. Temperatura.	X		Folio 46
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 46
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X		Folio 46
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X			Folio 72
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).	X			Folio 72
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.	X			Folio 72
		4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.	X			Folio 72
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X			Folio 72
		4.6. Un (1) sensor de temperatura	X			Folio 72
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.	X			Folio 72
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios.	X			Folio 48, 72
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X			Folio 46
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.			X		Folio 103
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.			X		Folio 103, 104
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.			X		Folio 103
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.			X		Folio 98
	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 93
	6. Presentar documento de garantía, donde se evidencie el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.			X		Folio 95
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).			X		Folio 100
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.			X		Folio 113 (\$ 300.000 + IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.			X		Folio 68, 70
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.			X		Folio 102
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.			X		Folio 112
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el INVIMA			X		Folio 73: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018EBC-0018025 VIGENTE HASTA 17 DE MAYO DE 2028
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.			X		Folio 79
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			X		Folio 96
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.			X		Folio 79

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
	5. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 85
	6. Equipo que cumpla con las normas:			
	6.1. IEC 60601-1-1	X		Folio 46
	6.2. IEC 60601-1-2	X		Folio 46
SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		62	1	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) 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:	28 DE SEPTIEMBRE DE 2016
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:	QDG-F02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES FIJO A PARED	MARCA:	MINDRAY
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	IMEC8
PROVEEDOR:	JOMEDICAL SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 6.961.500
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES				
	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color como mínimo.	X		Folio 260
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 263
		1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 263
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 244
		1.5. Memoria de las últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 254 a 257, 261
		1.6. Peso entre 3 Kg a 6 Kg	X		Folio 259
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 252, 266
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 s normalmente.	X	Folio 268
			2.1.3. Medición automática de ciclos.	X	Folio 268
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg o mayor.	X	Folio 268
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Folio 268
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 5 mmHg		X Folio 268 Se determina por parte del instituto para los equipos del presente proceso que el error máximo permitido será de +/- 3 mmHg en presión dinámica.
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% al 99% o mayor.	X	Folio 266
			2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 266
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 266
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 247, 262
			2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 238, 264
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 248
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 263
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 264
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 264
		2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 a 45 °C o mayor.	X	Folio 269
			2.5.2. Resolución 0.1 °C.	X	Folio 269
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 243, 272
			2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 251
			2.6.3. Respiración.	X	Folio 249
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 250
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 249
			2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 251
			2.7.4. Temperatura.	X	Folio 253
		2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 262
		3.1. Alarmas audibles y	3.1.1. Saturación de oxígeno	X	Folio 245, 246, 266



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	3. ALARMAS	visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior:	3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 245, 246, 267
			3.1.3. Temperatura.	X	Folio 245, 246, 270
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 245, 246, 265
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X	Folio 258
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X	Folio 231, 306	
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).	X	Folio 231, 306	
		4.3. Una (1) interfase de conexión para SPO2.	X	Folio 231, 306	
		4.4. Una (1) interfase de conexión para NIBP.	X	Folio 231, 306	
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X	Folio 231, 306	
		4.6. Un (1) sensor de temperatura	X	Folio 231, 306	
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.	X	Folio 250, 231	
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios.	X	Folio 231, 232, 306	
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X	Folio 259	
		1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X	Folio 311, 312	
		2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X	Folio 314, 317	
		3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X	Folio 321	
		4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X	Folio 323, 328	
		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 330	
6. Presentar documento de garantía, donde se evidencie el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.		X	Folio 332		
7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X	Folio 335, 336		
8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.		X	Folio 339, 340 (\$ 750.000 + IVA por tres visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)		
9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.		X	Folio 343, 350		
10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		X	Folio 356		
11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.		X	Folio 358		
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima	X	Folio 362 a 370: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009EBC-0003486 VIGENTE HASTA 25 DE MARZO DE 2019		
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	X	Folio 376		
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X	Folio 379		
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X	Folio 382		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	Q00-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			
5. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.		X		Folio 386 a 391
6. Equipo que cumpla con las normas:				
6.1. IEC 60601-1-1		X		Folio 400 a 403
6.2. IEC 60601-1-2		X		Folio 400 a 403
SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		62	1	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) 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:	28 DE SEPTIEMBRE 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:

GDO-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

EQUIPO: MONITOR DE SIGNOS VITALES FIJO A PARED

MARCA:

NIHON KOHDEN

ÍTEM: DOS (2)

MODELO:

PVM-2701

PROVEEDOR: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

VALOR UNITARIO COTIZADO:

\$ 13.899.200

GARANTÍA: DOS (2) AÑOS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES				
	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color como mínimo.	X		Folio 146
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 146
		1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 146
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 146
		1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 146
		1.6. Peso entre 3 Kg a 6 Kg	X		Folio 155
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 152
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 s normalmente.	X	Folio 152
			2.1.3. Medición automática de ciclos.	X	Folio 152
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg o mayor.	X	Folio 152
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Folio 369
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 5 mmHg	X	Folio 152 Se determina por parte del instituto para los equipos del presente proceso que el error máximo permitido será de +/- 3 mmHg en presión dinámica
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% al 99% o mayor.	X	Folio 150
			2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 369
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 150
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 147
			2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 369
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 149
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 149
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 369
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 148
		2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 a 45 °C o mayor.	X	Folio 152
			2.5.2. Resolución 0.1 °C.	X	Folio 369
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 146
			2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 146
			2.6.3. Respiración.	X	Folio 146
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 146
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 146
			2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 146
			2.7.4. Temperatura.	X	Folio 146
		2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 146
		3.1. Alarmas audibles y	3.1.1. Saturación de oxígeno	X	Folio 150

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE				CÓDIGO:	GDC-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA				VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS				VIGENCIA:	31-12-2016
					Página 1 de 1	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	3. ALARMAS	visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior.	3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 150
			3.1.3. Temperatura.	X		Folio 153
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 140
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X		Folio 153
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X			Folio 382
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).	X			Folio 382
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.	X			Folio 382
		4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.	X			Folio 382
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X			Folio 382
		4.6. Un (1) sensor de temperatura	X			Folio 382
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.	X			Folio 382
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios	X			Folio 380, 382
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz.	X			Folio 154
	CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X			Folio 352
		2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X			Folio 369, 385
		3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X			Folio 352, 386
		4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X			Folio 352, 357
		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 353, 387
		6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.	X			Folio 354, 368, 382
		7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X			Folio 201, 367
		8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.	X			Folio 371 a 374 (\$ 450.000 + IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
		9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X			Folio 200 a 204, 388
		10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X			Folio 387
		11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X			Folio 387
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima		X			Folio 275 a 280: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002183 VIGENTE HASTA 12 DE SEPTIEMBRE DE 2018 RADICADO TRAMITE DE RENOVACIÓN ANTE INVIMA
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.		X			Folio 368
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.		X			Folio 368
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		X			Folio 368

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDQ-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
	5. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 359 a 365
	6. Equipo que cumpla con las normas:			Folio 100
	6.1. IEC 60601-1-1	X		Folio 100
	6.2. IEC 60601-1-2	X		Folio 100
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		63	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) 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:	18 DE SEPTIEMBRE 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:	GDO-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES FIJO A PARED	MARCA:	UNICARE
ITEM:	DOS (2)	MODELO:	I-B
PROVEEDOR:	M&D MEDICAL DEVICES SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 7.232.820
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES				
	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color como mínimo.	X		Folio 43, 44
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 40
		1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 44
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 43
		1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 44
		1.6. Peso entre 3 Kg a 6 Kg	X		Folio 40
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 40
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 100 s normalmente.	X	Folio 40
			2.1.3. Medición automática de ciclos.	X	Folio 40
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg o mayor.	X	Folio 40
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Folio 40
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 5 mmHg		X Folio 40 Se determina por parte del Instituto para los equipos del presente proceso que el error máximo permitido será de +/- 3 mmHg en presión dinámica
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% al 99% o mayor.	X	Folio 47
			2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 47
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 47
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 44
			2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 40
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 44
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 40
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 40
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 40
		2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 a 45 °C o mayor.	X	Folio 47
			2.5.2. Resolución 0.1 °C.	X	Folio 47
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 44
			2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 44
			2.6.3. Respiración.	X	Folio 44
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 44
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 44
			2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 44
			2.7.4. Temperatura.	X	Folio 44
		2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 40



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GCG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	3. ALARMAS	3.1. Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior:	3.1.1. Saturación de oxígeno	X		Folio 46
			3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 46
			3.1.3. Temperatura.	X		Folio 46
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 46
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X		Folio 46
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.		X		Folio 51
		4.2. Cuatro (4) brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).		X		Folio 51
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.		X		Folio 51
		4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.		X		Folio 51
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.		X		Folio 51
		4.6. Un (1) sensor de temperatura		X		Folio 51
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.		X		Folio 51
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios		X		Folio 51
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz.		X		Folio 46
		1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 68
		2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Folio 72
		3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 68
		4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 63
		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 60
		6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.		X		Folio 61
		7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 65
		8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.		X		Folio 75 (\$ 306.000 + IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
		9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.		X		Folio 49, 50
		10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		X		Folio 67
		11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.		X		Folio 74
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima			X		Folio 52: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018EBC-0018025 VIGENTE HASTA 17 DE MAYO DE 2028
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.			X		Folio 54 y 54-R
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			X		Folio 62
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.			X		Folio 54 y 54-R

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2018
Página 1 de 1				
	5. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 55, 56
	6. Equipo que cumpla con las normas:			
	6.1. IEC 60601-1-1	X		Folio 46, 57
	6.2. IEC 60601-1-2	X		Folio 46, 57
SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		62	1	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) 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 LAIRO CARDONA ZULLAGA	FECHA:	28 DE SEPTIEMBRE 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

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

EQUIPO: MONITOR DE SIGNOS VITALES FIJO A PARED

MARCA:

MINDRAY

ÍTEM: DOS (2)

MODELO:

IMECB

PROVEEDOR: JOMEDICAL SAS

VALOR UNITARIO COTIZADO:

\$ 6.901.500

GARANTÍA: DOS (2) AÑOS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES				
	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD de 7 pulgadas a color como mínimo.	X		Folio 185
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 188
		1.3. Detección de marcapasos.	X		Folio 190
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 192
		1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 196
		1.6. Peso entre 3 Kg a 6 Kg	X		Folio 185, 197
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 199
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 s normalmente.	X	Folio 199
			2.1.3. Medición automática de ciclos.	X	Folio 199
			2.1.4. Rango de presión de Inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg o mayor.	X	Folio 177
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.	X	Folio 199
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 5 mmHg		X Folio 199 Se determina por parte del instituto para los equipos del presente proceso que el error máximo permitido será de +/- 3 mmHg en presión dinámica
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% al 99% o mayor.	X	Folio 201
			2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 201
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 201
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 202
			2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 185
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 203 a 205
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 190
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 191
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 191
		2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 a 45 °C o mayor.	X	Folio 207
			2.5.2. Resolución 0.1 °C.	X	Folio 207
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 208, 209
			2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 208 a 210
			2.6.3. Respiración.	X	Folio 208 a 212
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 213, 214
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 212
			2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 210
			2.7.4. Temperatura.	X	Folio 215, 216
		2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 0.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 208, 217
		3.1. Alarmas audibles y	3.1.1. Saturación de oxígeno	X	Folio 218, 220 a 227



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

ODG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	3. ALARMAS	visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites superior e inferior:	3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X		Folio 218, 220 a 227
			3.1.3. Temperatura.	X		Folio 218, 220 a 227
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X		Folio 218, 220 a 227
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X		Folio 228 a 232
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.6. Un (1) sensor de temperatura	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.	X			Folio 174 a 179, 233, 234
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios.	X			Folio 174 a 179, 233, 234
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X			Folio 178
	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X			Folio 235 a 237
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X			Folio 238, 239
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X			Folio 243, 244
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X			Folio 245 a 251
	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 252, 253
	6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.		X			Folio 254, 255
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X			Folio 256 a 259
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.		X			Folio 260 a 262 (\$ 750.000 + IVA por tres visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.		X			Folio 263 a 266
NORMAS - CERTIFICADOS	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		X			Folio 267, 268
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.		X			Folio 269, 270
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima		X			Folio 271 a 279: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2000EBC-0003486 VIGENTE HASTA 25 DE MARZO DE 2019
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.		X			Folio 280, 281
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 cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.		X			Folio 282, 283
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		X			Folio 284, 285

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDO-P02-P-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
5. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.		X		Folio 200 a 202 Certificado CE, TUV
6. Equipo que cumpla con las normas:				
6.1. IEC 60601-1-1		X		Folio 204, 205
6.2. IEC 60601-1-2		X		Folio 206, 207
SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		62	1	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (63) 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 JAIRÓ CARDONA CULUADO	FECHA:	28 DE SEPTIEMBRE 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:	QDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	DESFIBRILADOR	MARCA:	NIHON KOHDEN
ÍTEM:	TRES (3)	MODELO:	TEC-5631
PROVEEDOR:	AMARELY NOVA MEDICAL S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 21.067.400
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.	X	Folio 305, 317
	2. GENERALES	2.1 Peso máximo del equipo de 6,5 Kg sin baterías y sin paletas.	X	Folio 330
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA) y cardioversión.	X	Folio 308, 311
		2.3 Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.	X	Folio 308, 321
		2.4 Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.	X	Folio 321
		2.5 Con sistema de chequeo para probar energía de descarga.	X	Folio 315
		2.6 Tiempo de carga en batería 10 segundos o menor para máxima energía.	X	Folio 320
		2.7 Tiempo de carga en red 8 segundos o menor para máxima energía.	X	Folio 320
		2.8 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA).	X	Folio 302, 311, 315
		2.9 Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.	X	Folio 308
		2.10 Energías de salida mínimo 13 valores.	X	Folio 318
		2.11 Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.	X	Folio 306, 338
	3. MARCADOR TRANSCUTÁNEO	3.1 Interconstruido usando electrodos auto adheribles.	X	Folio 305
		3.2 Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 10 mA o menor a 140 mA o mayor.	X	Folio 322
		3.3 Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.	X	Folio 322
		3.4 Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor.	X	Folio 331
		3.5 Activación por modos: fijo (asincrónico) y a demanda (o sincrónico).	X	Folio 311
		3.6 Parámetros en pantalla.	X	Folio 310
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo.	X	Folio 310
		4.2 Con despliegue numérico y de onda ECG.	X	Folio 310
		4.3 Despliegue en pantalla y panel de control en idioma español.	X	Folio 311
	5. PALAS	5.1 Para excitación externa, convertibles adulto/ pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.	X	Folio 306
		5.2 Con descarga desde las palas y desde el panel de control.	X	Folio 316
		5.3 Con posibilidad de uso de electrodos o placas para desfibrilación.	X	Folio 306, 338
		5.4 Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.	X	Folio 316
		5.5 Indicador de contacto con paciente	X	Folio 312
	6. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES	6.1 Seleccionables por el usuario, para alteraciones de frecuencia cardíaca.	X	Folio 325
		6.2 De desconexión del paciente.	X	Folio 325



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

QDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

7. SISTEMA DE REGISTROS	6.3 Del nivel de carga de la batería.	X	Folio 311
	7.1 Impresión integrada.	X	Folio 312
	7.2 Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.	X	Folio 312
	7.3 Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.	X	Folio 312, 313
	7.4 Un canal como mínimo.	X	Folio 313
	7.5 Velocidad del papel mínimo a 25 mm/s.	X	Folio 313
8. FILTROS	8.1 Filtro de red.	X	Folio 309
9. BATERIA	9.1 Recargable e integrada.	X	Folio 306, 311
	9.2 Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	X	Folio 311
	9.3 Que permita dar mínimo 60 descargas a máxima potencia.	X	Folio 320
	9.4 Tiempo de carga completa máximo de 4 horas.	X	Folio 320
10. VARIOS	10.1 Cable de paciente de 3 o 5 terminales.	X	Folio 306, 336, 384
11. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	11.1 Dos (2) palas de desfibrilación externa.	X	Folio 384
	11.2 Cien (100) Electrodo para monitoreo ECG.	X	Folio 384
	11.3 Cinco (5) Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos.	X	Folio 384
	11.4 Dos (2) Tubos de pasta conductora.	X	Folio 384
	11.5 Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X	Folio 384
12. ALIMENTACION ELECTRICA	12.1 Voltaje: 100-120 VAC / 50/60 Hz.	X	Folio 326
	12.2 Corriente: 6.0 A o menos.	X	Folio 326
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X	Folio 352
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X	Folio 369, 385
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X	Folio 352, 366
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X	Folio 352, 357
	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 353, 367
	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 354, 385
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X	Folio 354, 368, 382
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.	X	Folio 371 a 374 (\$ 636.000 + IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X	Folio 391
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X	Folio 355, 387
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X	Folio 355, 387
	12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X	Folio 355
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima	X	Folio 339 a 347: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002632 VIGENTE HASTA 28 DE NOVIEMBRE DE 2018
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos ocho (8) años, emitida por casa matriz.	X	Folio 368

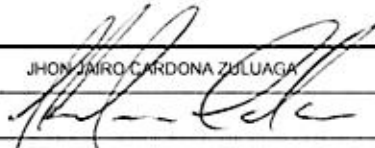
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDC-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				

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 ocho (8) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 308
	4. Presentar certificación grado de protección IP20 o superior	X		Folio 328
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 308
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1-1	X		Folio 327
	SUBTOTAL (Porcentaje)	100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
	TOTAL	65	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (65) 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:	28 DE SEPTIEMBRE DE 2016
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
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1		

EQUIPO:	DESFIBRILADOR	MARCA:	INSTRAMED
ÍTEM:	TRES (3)	MODELO:	CARDIOMAX
PROVEEDOR:	M&D MEDICAL DEVICES SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 23.836.000
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.	X	Folio 52
	2. GENERALES	2.1 Peso máximo del equipo de 6,5 Kg sin baterías y sin paletas.	X	Folio 53
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA) y cardioversión.	X	Folio 53
		2.3 Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.	X	Folio 52, 53
		2.4 Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.	X	Folio 61 Configurable desde 30 s
		2.5 Con sistema de chequeo para probar energía de descarga.	X	Folio 54,1
		2.6 Tiempo de carga en batería 10 segundos o menor para máxima energía.		X Folio 53 No especificado
		2.7 Tiempo de carga en red 8 segundos o menor para máxima energía.		X Folio 53 No especificado
		2.8 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA).	X	Folio 53
		2.9 Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.	X	Folio 53
		2.10 Energías de salida mínimo 13 valores.	X	Folio 53
		2.11 Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.	X	Folio 53 y 58
	3. MARCADOR TRANSCUTÁNEO	3.1 Interconstruido usando electrodos auto adheribles.	X	Folio 58
		3.2 Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 10 mA o menor a 140 mA o mayor.	X	Folio 53
		3.3 Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.	X	Folio 53
		3.4 Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor.	X	Folio 53
		3.5 Activación por modos: fijo (asincrónico) y a demanda (o sincrónico).	X	Folio 53 y 62
		3.6 Parámetros en pantalla.	X	Folio 52, 53
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo.	X	Folio 53
		4.2 Con despliegue numérico y de onda ECG.	X	Folio 53 y 57
		4.3 Despliegue en pantalla y panel de control en idioma español.	X	Folio 57
	5. PALAS	5.1 Para excitación externa, convertibles adulto/ pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.	X	Folio 53
		5.2 Con descarga desde las palas y desde el panel de control.	X	Folio 53
		5.3 Con posibilidad de uso de electrodos o placas para desfibrilación.	X	Folio 53, 58
		5.4 Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.	X	Folio 53
		5.5 Indicador de contacto con paciente	X	Folio 56, 57
	6. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES	6.1 Seleccionables por el usuario, para alteraciones de frecuencia cardíaca.	X	Folio 55
		6.2 De desconexión del paciente.	X	Folio 53 y 57

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	GOG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	31-12-2016
				Página 1 de 1	
	7. SISTEMA DE REGISTROS	6.3 Del nivel de carga de la batería.	X		Folio 57
		7.1 Impresión integrada.	X		Folio 53
		7.2 Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.	X		Folio 62.1
		7.3 Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.	X		Folio 62.2
		7.4 Un canal como mínimo.	X		Folio 62.3
		7.5 Velocidad del papel mínimo a 25 mm/s.	X		Folio 53
	8. FILTROS	8.1 Filtro de red.	X		Folio 53
	9. BATERIA	9.1 Recargable e integrada.	X		Folio 53
		9.2 Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	X		Folio 53
		9.3 Que permita dar mínimo 60 descargas a máxima potencia.	X		Folio 53
		9.4 Tiempo de carga completa máximo de 4 horas.	X		Folio 53 y 67.1 Especifica carga completa de 8 horas
	10. VARIOS	10.1 Cable de paciente de 3 o 5 terminales.	X		Folio 53
	11. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	11.1 Dos (2) palas de desfibrilación externa.	X		Folio 72
		11.2 Cien (100) Electrodo para monitoreo ECG.	X		Folio 72
		11.3 Cinco (5) Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos.	X		Folio 72
		11.4 Dos (2) Tubos de pasta conductora.	X		Folio 72
		11.5 Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X		Folio 72
	12. ALIMENTACION ELECTRICA	12.1 Voltaje: 100-120 VAC / 50/60 Hz.	X		Folio 53
		12.2 Corriente: 6.0 A o menos.	X		Folio 63
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 93
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Folio 100
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 103
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 98
	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 94
	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 95
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 100
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.		X		Folio 113 (\$ 594.000 + IVA por dos visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.		X		Folio 69, 71
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		X		Folio 102
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.		X		Folio 112
	12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.		X		Folio 111
	1. Presentar registro sanitario ante el INVIMA		X		Folio 75: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2000EBC-0004356 VIGENTE HASTA 19 DE AGOSTO DE 2019
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos ocho (8) años, emitida por casa matriz.			X	Folio 96 Certifica repuestos por 5 años, inferior a lo solicitado

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GOG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2018
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 ocho (8) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 96 Certifica repuestos por 5 años, inferior a lo solicitado
	4. Presentar certificación grado de protección IP20 o superior		X	Folio 53, 64 No hace referencia a primera cifra correspondiente a cuerpos sólidos
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 83
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1-1	X		Folio 53 Norma adaptada NBR IEC 60601-1
	SUBTOTAL (Porcentaje)	94%	6%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL	61	4		

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (65) 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:	28 DE SEPTIEMBRE 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:	ODG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	DESFIBRILADOR	MARCA:	INNOMED
ÍTEM:	TRES (3)	MODELO:	3600J
PROVEEDOR:	JOMEDICAL SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 20.170.500
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES				
	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.	X		Folio 280, 281
	2. GENERALES	2.1 Peso máximo del equipo de 6,5 Kg sin baterías y sin paletas.	X		Folio 280
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA) y cardioversión.	X		Folio 280
		2.3 Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.	X		Folio 280
		2.4 Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.	X		Folio 280
		2.5 Con sistema de chequeo para probar energía de descarga.	X		Folio 285, 286
		2.6 Tiempo de carga en batería 10 segundos o menor para máxima energía.	X		Folio 288
		2.7 Tiempo de carga en red 8 segundos o menor para máxima energía.	X		Folio 288
		2.8 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA).	X		Folio 288
		2.9 Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.	X		Folio 280, 288
		2.10 Energías de salida mínimo 13 valores.	X		Folio 288
		2.11 Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.	X		Folio 289, 303
	3. MARCADOR TRANSCUTÁNEO	3.1 Interconstruido usando electrodos auto adheribles.	X		Folio 289, 303
		3.2 Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 10 mA o menor a 140 mA o mayor.	X		Folio 301
		3.3 Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.	X		Folio 301
		3.4 Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor.	X		Folio 301
		3.5 Activación por modos: fijo (asincrónico) y a demanda (o sincrónico).	X		Folio 301
		3.6 Parámetros en pantalla.	X		Folio 291
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD: electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo.	X		Folio 280
		4.2 Con despliegue numérico y de onda ECG.	X		Folio 292
		4.3 Despliegue en pantalla y panel de control en idioma español.	X		Folio 281, 284
	5. PALAS	5.1 Para excitación externa, convertibles adulto/ pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.	X		Folio 280, 282, 290
		5.2 Con descarga desde las palas y desde el panel de control.	X		Folio 288, 290
		5.3 Con posibilidad de uso de electrodos o placas para desfibrilación.	X		Folio 280, 298
		5.4 Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.	X		Folio 288, 290
		5.5 Indicador de contacto con paciente	X		Folio 280, 281
	6. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES	6.1 Seleccionables por el usuario, para alteraciones de frecuencia cardíaca.	X		Folio 280, 281, 293, 304
		6.2 De desconexión del paciente.	X		Folio 280, 301, 304



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GGG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

	6.3	Dol nivel de carga de la batería.	X	Folio 285 a 287, 304
	7.1	Impresión integrada.	X	Folio 280
	7.2	Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.	X	Folio 280
	7.3	Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.	X	Folio 280, 302
	7.4	Un canal como mínimo.	X	Folio 280, 302
	7.5	Velocidad del papel mínimo a 25 mm/s.	X	Folio 280, 302
	8.1	Filtro de red.	X	Folio 300
	9.1	Recargable e integrada.	X	Folio 280
	9.2	Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	X	Folio 285
	9.3	Que permita dar mínimo 60 descargas a máxima potencia.	X	Folio 280
	9.4	Tiempo de carga completa máximo de 4 horas.	X	Folio 280
	10.1	Cable de paciente de 3 o 5 terminales.	X	Folio 303
	11.1	Dos (2) palas de desfibrilación externa.	X	Folio 278, 300
	11.2	Cien (100) Electrodo para monitoreo ECG.	X	Folio 278, 300
	11.3	Cinco (5) Electrodo auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos.	X	Folio 278, 300
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	11.4	Dos (2) Tubos de pasta conductora.	X	Folio 278, 300
	11.5	Dos (2) Rollos de papel de impresión.	X	Folio 278, 300
	12.1	Voltaje: 100-120 VAC / 50/60 Hz.	X	Folio 297
	12.2	Corriente: 6.0 A o menos.	X	Folio 297
	1.	Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X	Folio 311, 312
	2.	Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X	Folio 314 a 317
	3.	Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X	Folio 321
	4.	Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X	Folio 323 a 328
	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 330
	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 333
	7.	Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X	Folio 335, 337
	8.	Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo y/o verificación.	X	Folio 339, 340 (\$ 960.000 + IVA por tres visitas de mantenimiento preventivo anual + correctivos)
	9.	Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X	Folio 347, 354
	10.	Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X	Folio 356
	11.	Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X	Folio 358
	12.	Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X	Folio 360
	1.	Presentar registro sanitario ante el Invima	X	Folio 371 a 374: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011EBC-0007002 VIGENTE HASTA 24 DE MARZO DE 2021
	2.	Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos ocho (8) años, emitida por casa matriz.	X	Folio 377

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	QDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	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 ocho (8) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 380
	4. Presentar certificación grado de protección IP20 o superior	X		Folio 207
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 383, 384
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1-1	X		Folio 388, 404
	SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%
TOTAL		65	0	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (65) 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:	28 DE SEPTIEMBRE 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
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

EQUIPO:	LARINGOSCOPIO	MARCA:	WELCH ALLYN
ITEM:	CUATRO (4)	MODELO:	60013 + VALVAS
PROVEEDOR:	TECNICA ELECTROMEDICA SA	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 3.213.000
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES	1.1 Lámpara luz blanca estándar de 2.5 voltios como mínimo.	X		Folio 74
		1.2 Iluminación por fibra óptica.	X		Folio 74
		1.3 Alimentación por baterías recargables o alcalinas tipo C o AA.	X		Folio 74
	2. MANGO	2.1 Hecho en metal y que no cause corrosión.	X		Folio 72
		2.2 Acabado acanalado o rugoso.	X		Folio 72
		2.3 Compatible con todos los modelos de hojas.	X		Folio 80
	3. HOJAS	3.1 Hojas hechas de acero inoxidable.	X		Folio 73
		3.2.1 Una (1) hoja neonatal 0 (Macintosh) y/o 00.0 (Miller)	X		Folio 73, 74
		3.2.2 Dos (2) hojas pediátricas 1,2 (Macintosh y Miller)	X		Folio 73, 74
		3.2.3 Dos (2) hojas adultos 3,4 (Macintosh y Miller)	X		Folio 73, 74
ACCESORIOS	1. Cargador, para el caso del mango con alimentación recargable.		X		Folio 91
	2. Batería recargable, para el caso del mando con alimentación recargable; ó baterías alcalinas para el caso de mango no recargable.		X		Folio 91
	3. Contenedor para esterilizar (Autoclavable).		X		Folio 91
	4. Estuches para accesorios.		X		Folio 91
	5. Lámpara de repuesto		X		Folio 91
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 92, 94
	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, 94
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 92, 94
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 92, 93
	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 93
	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 93
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 94
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X		Folio 94, 112 (1 Visita de mantenimiento preventivo \$ 55.000 + IVA)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.		X		Folio 88, 89
	10. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.		X		Folio 100, 110
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.		X		Folio 82, 85: REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018133 VIGENTE HASTA 7 DE JUNIO DE 2028
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años como mínimo, emitida por casa matriz, filial, o sucursal.		X		Folio 111

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 111
	4. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		X	Folio 90 (Carta de distribución: Referencia vencimiento el 21 de Agosto de 2018, lo cual no cumple con el requerimiento)
SUBTOTAL (Porcentaje)		97%	3%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		28	1	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (29) 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:	28 DE SEPTIEMBRE 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.				