

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

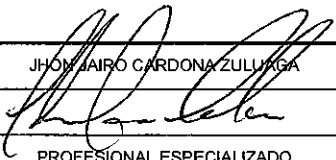
EQUIPO:	CENTRAL DE MONITOREO PARA MONITORES SV	MARCA:	UNICARE
ÍTEM:	DOS (2)	MODELO:	CMS
PROVEEDOR:	M&D MEDICAL DEVICES SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 9.117.780
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1. Pantalla plana que permita visualización hasta 16 monitores de signos vitales	X		Folio 56 Se subsana ítem mediante oficio de aclaración.
	1.2. Visualización de onda para signos vitales básicos en pantalla por cada monitor.	X		Folio 52
	1.3. Elementos de visualización alfanumérico.	X		Folio 52
	1.4. Función de alarma en parámetros.	X		Folio 56
	1.5. Parámetros de tendencia y visualización de los mismos.	X		Folio 54 y 56
	1.6. Ajustes remotos de alarmas en monitores.	X		Folio 56
	1.7. Sistema de conectividad IPV4 o IPV6.	X		Folio 57 y 58
	1.8. Conexión alámbrica con cada uno de los monitores en red.	X		Folio 50 y 56
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1.9. Alimentación de energía: 100-120 VAC - 50/60Hz		X	Folio 50 y 56 No se especifica alimentación eléctrica. No se adjunta ficha técnica adicional que así lo determine
	1. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo un (1) año o más.	X		Folio 75 Garantía de 3 años
	2. Garantizar verificación de calibración según fabrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe, por cada año de garantía. Anexar recomendación del fabricante.	X		N.A.
	3. Realizar entrega de fichas técnicas en español	X		Folio 74
INSTALACIÓN	1. Asegurar soporte técnico e instalación de la central de monitoreo garantizando conectividad con los monitores de signos vitales de la misma marca ofertada.	X		Folio 82
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima		X	Folio 64 Subsanación: El modelo ofertado no se encuentra amparado dentro del registro Invima según revisión del folio y revisión en página web del Invima
	2. Cumplir con las siguientes normas:			
	IEC 60601-1-8:2012	X		Se subsana mediante oficio referenciando manual de usuario
	IEC 60950-1:2005	X		Se subsana mediante oficio referenciando manual de usuario
	SUBTOTAL (Porcentaje)	88%	13%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
	TOTAL	14	2	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (16) ÍTEMES DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluar:

NOMBRE(S):	JHON JAIR CARDONA ZULUAGA	FECHA:	3 DE DICIEMBRE 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.

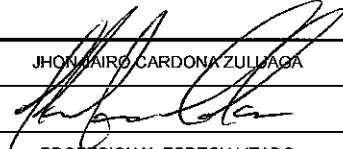
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	REEVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				

NORMAS - CERTIFICADOS	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	X		Folio 68
	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 76
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 66
	5. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 70
	6. Equipo que cumpla con las normas:			
	6.1. IEC 60601-1-1	X		Folio 47
	6.2. IEC 60601-1-2	X		Folio 47
SUBTOTAL (Porcentaje)		95%	5%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		62	3	

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 MAIRO CARDONA ZULUAGA	FECHA:	3 DE DICIEMBRE 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
	REEVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO CON SOPORTE DE PARED	MARCA:	UNICARE
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	F8
PROVEEDOR:	M&D MEDICAL DEVICES SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 7.022.190
GARANTÍA:	TRES (3) 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 44 y 47
		1.2. Protección contra descarga de desfibrilador.	X		Folio 47
		1.3. Detección de marcapasos	X		Folio 45
		1.4. Para uso desde neonato hasta adulto.	X		Folio 44
		1.5. Memoria de la últimas 24 horas para PNI, SPO2, frecuencia de pulso y curva pletismográfica.	X		Folio 45 y 47
		1.6. Peso no superior a 4,5 kg	X		Folio 47
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica	X	Folio 47
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 s normalmente.	X	Folio 47
			2.1.3. Medición automática de ciclos.		X Folio 47 No se especifica modo automático para módulo Suntech o mediante software que realice dicha función.
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico que cubra el rango entre 30-270 mmHg.	X	Folio 47 Mediante oficio de subsanación se aclara rango de presión de inflado para módulo PNI Suntech.
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.		X Folio 47 Para módulo PNI Suntech, no se referencia resolución ni se adjunta ficha técnica adicional
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 3 mmHg	X	Folio 47, 57, 58
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Rango de medición entre 1% o menor al 99% o mayor.	X	Folio 48
			2.2.2. Resolución 1%	X	Folio 48
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %	X	Folio 48
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.	X	Folio 45
			2.3.2. Resolución 1 bpm	X	Folio 47
			2.3.3. Software para análisis de arritmias	X	Folio 45
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.	X	Folio 47
			2.4.2. Resolución 1ppm	X	Folio 47
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm	X	Folio 47
		2.5. Temperatura:	2.5.1. Rango de medición entre 25 o menor a 45 °C.		X Folio 48 Según requerimiento el límite superior es de 45°C
			2.5.2. Resolución +/- 0.1 °C.	X	Folio 48
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Al menos 3 curvas simultáneas.	X	Folio 47
			2.6.2. Pletismografía.	X	Folio 47
			2.6.3. Respiración.	X	Folio 45 y 47
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 45 y 47
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 45 y 47
			2.7.3. Saturación de oxígeno.	X	Folio 45 y 47

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	01
	REEVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	31-12-2016
				Página 1 de 1	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:		2.7.4. Temperatura.	X		Folio 45
		2.8. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.	X		Folio 47
		2.9. Debe contar con protocolo de conectividad IPV4 o IPV6	X		Folio 57 y 58
		2.10. Debe permitir conectividad con central de monitoreo para enfermería de la misma marca solicitada dentro de la convocatoria.	X		Folio 45
	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 47
			3.1.2. Frecuencia Cardíaca.	X	Folio 47
			3.1.3. Temperatura.	X	Folio 47
			3.1.4. Frecuencia Respiratoria.	X	Folio 47
			3.1.5. Batería baja y alimentación AC.	X	Folio 47
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) sensores (adulto) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.	X		Folio 63
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (adulto).	X		Folio 63
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.	X		Folio 63
		4.4. Una (1) interface de conexión para NIBP.	X		Folio 63
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	X		Folio 63
		4.6. Un (1) sensor de temperatura	X		Folio 63
		4.7. Batería recargable de al menos una (1) hora de duración.	X		Folio 47 y 63
		4.8. Sistema de soporte de pared para montaje de monitor con bandeja o sistema de posicionamiento de accesorios.	X		Folio 49 y 63
	5. ALIMENTACIÓN	5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz	X		Folio 47
	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 82
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Folio 84
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 82
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 77
	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 73
	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 75
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 79
	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 87 (\$ 396.000 + 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 59 y 61
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		X		Folio 81
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.		X		Folio 88
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima		X		Folio 65: REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018EBC-0018025 VIGENTE HASTA 17 DE MAYO DE 2028