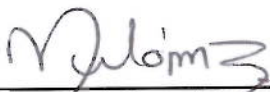

BOGOTÁ 24 DE OCTUBRE DE 2016

**RESPUESTA A PROVEEDOR HOSPIMEDICS S.A.
ÍTEM 1. MAQUINA DE ANESTESIA.**

Subsanación Oferente Hospimedics S.A.

Se reitera evaluación técnica debido a que el proponente Hospimedics s.a. no cumple con cinco (5) de los ciento diecinueve (119) numerales del ítem uno (1) Maquina De Anestesia



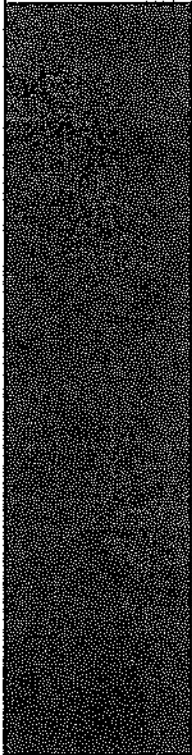
Mauren López Pineda
Ingeniera Biomédica
Instituto Nacional De Cancerología E.S.E.

VERSION 2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GGG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	08-11-2016
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	MAQUINA DE ANESTESIA	MARCA:	MINDRAY
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	WATO EX-65
PROVEEDOR:	HOSPIMEDICS S.A.	VALOR UNITARIO	NO APLICA
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS	COTIZADO:	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES	1.1 Ventilador integrado y compacto de la misma marca de la máquina de anestesia.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	1.2 Peso del equipo no mayor a 152Kg.	X		Folio 51. 145kg
	1.3 Equipo con base o soporte rodante con freno central.	X		Folio 58.
	1.4. Equipo para uso en paciente neonato, pediátrico y adulto (sin alteraciones internas o cambio de repuestos en el ventilador)	X		Folio 49
	1.5 Interface configurable en idioma español.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor, donde afirma "la máquina originalmente de fábrica está en idioma Inglés, pero ingresando al menú de selección y escoger el idioma que requiere el usuario entre ellos está el Español disponible"
	1.6 Interface de usuario intuitiva	X		Folio 50.
	1.7 Salidas de red eléctricas suplementarias mínimo Tres (3).	X		Folio 63. Se evidencia en imagen 4 salidas auxiliares
	1.8 Yugos para cilindro de oxígeno y aire	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	1.9 Manómetros de presión integrados para suministro de gas de alimentación de red y de cilindros (de acuerdo a código de colores americano)	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	1.10 Flujoímetros indicadores para oxígeno y aire (de acuerdo a código de colores americano).	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 54 de la propuesta
	1.11 Repisa para soporte de monitor de signos vitales mínimo de 15 pulgadas máximo 17 pulgadas.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en folios de la propuesta
	1.12 Bandeja de soporte, para área de trabajo	X		Folio 50
	1.13 Cajones de almacenamiento mínimo dos (2).	X		Folio 56. se evidencia en la imagen tres cajones.
	1.14 Lámpara halógena o LED, para puesto de trabajo.	X		Folio 50. luz LED
	1.15. Sistema de evacuación de gases activo.	X		Folio 54
	1.16 Para agentes anestésicos (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano)	X		Folios 47 y 52
	1.17 Batería de reserva integrada con capacidad mínima de 90 minutos (totalmente cargadas)	X		Folio 53. 90 minutos.
	1.18 Flujoímetro de O2 incorporado en el equipo, que permita el suministro del gas con la máquina encendida y apagada.	X		Folio 54
	1.19 Canister reusable y esterilizable en autoclave	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 49 de la propuesta.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	CGD-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	06-11-2015
				Página 1 de 1	
	2. VENTILADOR.	2.1 Conexión compatible para vaporizadores marca Draeger modelo Vapor 2000 Sevoflurane (Conexión Selectatec)	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en folios de la propuesta.
		2.2 Sistema de ventilador electrónico integrado	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
		2.3 Flush de oxígeno directo al 100%, hasta 30 lpm o mayor	X		Folio 54: 25-75L/min.
		2.4 Ventilación mecánica manual o espontánea.	X		Folio 51
		2.5 Válvula ajustable de presión que cubra el rango de 5 cmH2O a de 70 cmH2O, mínimo.	X		Folio 54: 5-75cmH2O
		2.6 Válvula de sobre presión	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
		2.7 Sistema de comprobación automática.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 75 de la propuesta.
		2.8 Control para ajuste de pausa inspiratoria variable y continua.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 138 de la propuesta.
		2.9 Válvula balón/ventilador	X		Folio 54
		2.10 Brazo para bolsa o balón absorbedor flexible y/o ajustable	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
		2.11 Celda o sensor de oxígeno.	X		Folio 52



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDE-P02-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

06-11-2015

Página 1 de 1

ESPECIFICACIONES
TECNICAS Y
FUNCIONAMIENTO3. VISUALIZACIÓN
EN PANTALLA:

3.1 Pantalla LCD touch a color de 12 pulgadas como mínimo.	X		Folio 60- 12.1"
3.2 Ajustes y configuraciones.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en folios de la propuesta
3.3 Menú principal y de servicio.		X	La información e imágenes a las que hacen referencia en la subsanación es de un analizador de flujo y no evidencia el cumplimiento de lo solicitado en la especificación
3.4 Hora y fecha.	X		Folio 70.
3.5 Cronometro.	X		Folio 70.
3.6 Estado de batería.	X		Folio 70.
3.7 Estado de suministro de gases de red y cilindros		X	La información citada en el documento de subsanación y anexos de la misma indica las rutas y soluciones de suministro de gases disponibles, pero no indica el cumplimiento de las especificación solicitada "visualización en pantalla Estado de suministro de gases de red y cilindros"
3.8 Alarmas.	X		Folio 70
3.9 Mínimo tres (3) formas de onda.	X		Folio 71
3.10 Tendencias gráficas y numéricas en tiempo real.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
3.11 Medición del consumo de gases	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en folios de la propuesta.
3.12 Medición del agente anestésico	X		Folio 70.
3.13 PARÁMETROS :	3.13.1 Modo ventilatorio seleccionado.	X	Folio 70.
	3.13.2 Parámetros programados y medidos.	X	Folio 70.
	3.13.3 Curva de presión ventilatoria.	X	Folio 71.
	3.13.4 Medición de volumen minuto y tidal.	X	Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 77 de la propuesta.
	3.13.5 Frecuencia respiratoria.	X	Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 77 de la propuesta.
	3.13.6 PEEP.	X	Folio 70.
	3.13.7 Relación I:E.	X	Folio 70
	3.13.8 FIO2 y FICO2	X	Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 84 de la propuesta.
	3.13.9 EtCO2 y EtO2.	X	Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 84 de la propuesta
	3.13.10 MAC.	X	Folio 70
4. PARÁMETROS DEL VENTILADOR:	4.1 Control ajustable de frecuencia respiratoria en rango de: 4 respiraciones por minuto o menor hasta 100 respiraciones por minuto.	X	Folio 52 4-100 bpm.
	4.2 Control ajustable de tiempo inspiratorio en rango de: 0,2 segundos hasta 5 segundos o mayor.	X	Folio 52 0,2-5 seg
	4.3 Control ajustable PEEP electrónico que cubra el rango de 4cmH2O hasta 30cmH2O como mínimo	X	Folio 52: 3-30 cmH2O
	4.5 Control ajustable de presión inspiratoria en rango de: 5cmH2O o menor hasta 80cmH2O o mayor.	X	Folio 52 5-70 cmH2O
	4.6 Control ajustable de Volumen tidal en rango de: 20mL o menor hasta 1500mL o mayor.	X	Folio 51 20-1500 ml/min

mgl



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDC-P02-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

06-11-2015

Página 1 de 1

5. MODOS VENTILATORIOS.	4.7 Control ajustable de presión límite en rango de: 12cmH ₂ O o menor hasta 70cmH ₂ O o mayor.	X		Folio 52: 10-100 cmH ₂ O
	4.8 Control ajustable de presión soporte en rango de: 2cmH ₂ O o menor hasta 40cmH ₂ O o mayor.		X	Folio 52: 2-60 cmH ₂ O.
	4.9 Control ajustable o automático de flujo inspirado en rango de 1L/m o menor hasta 120L/m o mayor.		X	No hay control en el rango de flujo inspirado ajustable o automático.
	4.10 Control ajustable de Trigger en rango de: 1L/m o menor hasta 10L/m o mayor.	X		Folio 52: 0.5L/m a 15L/m
	5.1 Manual.	X		Folio 51.
	5.2 Espontáneo.	X		Folio 51.
	5.3 Controlado por volumen (VC).	X		Folio 51.
	5.4 Controlado por presión (CP).	X		Folio 51.
	5.5 Presión soporte (PS).	X		Folio 51.
	5.6 Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente (SIMV).	X		Folio 51.
	5.7 CPAP-PSV.	X		Folio 51.
6. MONITORIZACIÓN.	6.1 Monitorización de concentraciones de inspiración y espiración de O ₂ , N ₂ O, CO ₂ .	X		Folio 52.
	6.2 Monitorización Concentración inspiratoria y espiratoria de agentes anestésicos (halotano, isoflurano, sevoflurano, desflurano).	X		Folio 52.
	6.3 Volumen minuto (VM) y volumen tidal (VT).	X		Folio 52.
	6.4 Frecuencia respiratoria.	X		Folio 52.
	6.5 Presión máxima, presión media y presión meseta.	X		Folio 52.
	6.6 PEEP y FiO ₂ .	X		Folio 52.
	6.7 Compliance de paciente.	X		Folio 52.
	6.8 Concentración de CO ₂ y O ₂ .	X		Folio 52.
	6.9 Presión en las vías aéreas.	X		Folio 52.
	6.10 Resistencia en la vía respiratoria.	X		Folio 52.
	6.11 Flujo inspiratorio, espiratorio.		X	No se encuentra información en folios citados de la propuesta donde indique que existen dos sensores que monitoricen el flujo inspirado y expirado. Se citan válvulas pero estas no monitorizan funcionan como elementos que regulan o controlan el flujo como interruptores de aire, pero no monitorizan como se solicita en la especificación.
	6.12 Fluómetros para O ₂ , AIR, N ₂ O.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 54 de la propuesta.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	08-11-2015
				Página 1 de 1	
7. ALARMAS.	7.1 Límites de alarmas tanto mínimos como máximos ajustables	X		Folio 52	
	7.2 Silencio de alarma con temporizador.	X		Folio 52	
	7.3 Volumen tidal (alto y bajo).	X		Folio 52	
	7.4 Volumen minuto (alto y bajo).	X		Folio 52.	
	7.5 FiO2 (alto y bajo)	X		Folio 52	
	7.6 Apnea	X		Folio 52.	
	7.8 Presión respiratoria alta.	X		Folio 52	
	7.9 Presión respiratoria baja.	X		Folio 52.	
	7.11 Fuga.	X		Folio 146.	
	7.12 Falla de suministro eléctrico.	X		Folio 145.	
	7.13 Batería baja.	X		Folio 145	
	7.14 Falla suministro de oxígeno.	X		Folio 146	
	7.15 Comprobación automática y/o auto test de funcionamiento.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor y la información encontrada en el folio 75 de la propuesta.	
	ACCESORIOS:	1. Una (1) manguera para suministro de aire (de acuerdo a código de colores americano), mínimo de cinco (5) metros, con conector para toma tipo chemetron.	X		Folio 156
		2. Una (1) manguera para suministro de oxígeno (de acuerdo a código de colores americano), mínimo de cinco (5) metros, con conector para toma tipo chemetron.	X		Folio 156.
3. Un (1) recipiente para cal sodada reusable como mínimo.		X		Folio 156.	
4. Diez (10) sensores de flujo como mínimo.		X		Folio 156	
5. Una (1) batería recargable.		X		Folio 156.	
6. Un (1) soporte para bolsa o balón de ventilación.		X		Folio 156.	
7. Un (1) cable de alimentación AC.		X		Folio 156.	
8. Una (1) celda de oxígeno.		X		Folio 156.	
ALIMENTACIÓN:	Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		Folio 53	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. 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 157 dos (2) años de garantía	
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Folio 158.	
	3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 159.	
	4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante.	X		Folio 160 cuatro (4) visitas durante el tiempo de garantía semestralmente	
	5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		Folio 159.	
	6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folios del 161 al 164.	
	7. 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 165.	
	8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		Folio 166 Vida útil del equipo 12 años.	
	9. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.	X		Folio 167	
	10. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.	X		Folios del 168 al 171	
	11. Garantizar verificación de calibración según fabrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe si aplica.	X		Folio 172	

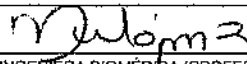
myl

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDC-P02-F-39
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	05-11-2015
	Página 1 de 1			
NORMAS - CERTIFICACIONES	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Folio 173. REGISTRO SANITARIO 2009EBC-0B03730 VIGENTE HASTA 29 DE ABRIL 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, sucursal, filial, representante legal y alcance del negocio.	X		Folio 175
	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 174a.
	4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		TVU
	5. Presentar certificación de emitida por casa matriz, sucursal, filial, representante legal y alcance del negocio, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 175
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1	X		Se anexa el acuerdo a subsanación enviada el 24 de octubre de 2016 y sus anexos
SUBTOTAL (Porcentaje)		96%	4%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		114	5	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (119) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MÍNIMO ES DEL 100% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ÍTEMS REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.

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

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	24 DE OCTUBRE DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	INGENIERA BIOMÉDICA (PROFESIONAL UNIVERSITARIO)		

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.