

|                                                                                   |                                                     |               |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|--------------|
|  | 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:    | DESFIBRILADOR           | MARCA:                   | INSTRAMED     |
| ITEM:      | TRES (3)                | MODELO:                  | CARDIOMAX     |
| PROVEEDOR: | M&D MEDICAL DEVICES SAS | VALOR UNITARIO COTIZADO: | \$ 23.838.000 |
| GARANTÍA:  | TRES (3) AÑOS           |                          |               |

| CARACTERÍSTICA                   | ESPECIFICACIÓN                 | SI CUMPLE                                                                                                           | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|
| <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> | <b>1.GENERALES</b>             |                                                                                                                     |           |                                                                |
|                                  | 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 51 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 Subsanción - Se aclara cumplimiento de especificación |
|                                  |                                | 2.7 Tiempo de carga en red 8 segundos o menor para máxima energía.                                                  | X         | Folio 53 Subsanción - Se aclara cumplimiento de especificación |
|                                  |                                | 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

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

REEVALUACION CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

CÓDIGO:

Q00-P02-F-13

VERSIÓN:

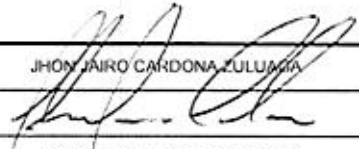
01

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                                                                                     |
|                               | 9.1 Recargable o integrada.                                                                                                                                                                                                                                | X |   | Folio 53                                                                                     |
| 9. BATERIA                    | 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                                                                                     |
|                               | 11.1 Dos (2) palas de desfibrilación externa.                                                                                                                                                                                                              | X |   | Folio 72                                                                                     |
| 11. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES  | 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 109                                                                                    |
|                               | 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 evidencie 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 (\$ 504.000 + 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 2009EBC-0004356 VIGENTE HASTA 10 DE AGOSTO DE 2010       |
|                               | 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:                    | GDC-402-F-13                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA                                                                                                                                                                                                                                                        |             | VERSIÓN:                   | 01                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | REEVALUACION 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 solidos |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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)                                                                                                                                                                                                                                                           |             | 97%                        | 3%                                                                                |
| TOTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 63          | 2                          |                                                                                   |
| NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (65) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                            |                                                                                   |
| ENTREGA ACLARACIONES: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                            |                                                                                   |
| Identificación del evaluar :                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                            |                                                                                   |
| NOMBRE(S):                                                                                                                                                                                                                                                                                | JHON JAIRO CARDONA ZULUAGA                                                                                                                                                                                                                                                      | FECHA:      | 5 DE OCTUBRE 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.                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                            |                                                                                   |

