**HOSPITAL MILITAR CENTRAL**
**ÁREA DE EQUIPO BIOMÉDICO**
**EVALUACIÓN TÉCNICA**

**FECHA: 16 de Mayo de 2023**

**EVALUACIÓN TÉCNICA DE PROCESO DE SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA No. MC-171-2023-HOMIL CUYO OBJETO ES "ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EXTRACTOR DE LECHE PARA EL SERVICIO DE NUTRICIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".**

| EVALUACIÓN TÉCNICA PROCESO SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA MC-171-2023 HOMIL | B&A BIOMÉDICOS ASOCIADOS LTDA. NIT: 830.140.047-7 | | |
|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** | **CUMPLE / NO CUMPLE** | **NOMBRE DEL DOCUMENTO** | **OBSERVACIONES** |
| BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 6 | |
| PANEL DE MANEJO | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 2 | |
| ADAPTADOR DE RED | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 2 | |
| CICLOS AJUSTABLES Y DE VACIO TANTO EN ESTIMULACIÓN Y MODO DE EXTRACCIÓN | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 8 | |
| **MODO DE ESTIMULACIÓN** | | | |
| 12 CICLOS POR MINUTO | NO CUMPLE | | No se evidencio el cumplimiento de la especificación de los documentos anexos se recomienda subsanar, mediante manual, ficha técnica, catalogó. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 120 DE VACIO 30 A 150 mbar | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 13 | |
| NIVEL DE ARRANQUE 90 CICLOS Y 60 mbar | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 9 | |
| **MODO DE EXTRACIÓN:** | | | |
| CICLOS DE 30-60 POR MINUTO | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 13 | |
| VACIO DE 30 A 330 mbar | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 13 | |
| CAMBIO DE NIVEL: 45 CICLOS Y +30 mbar | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 9 | |
| SOPORTE DOBLE DE BIBERON | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 2, 7 | |
| CABLE DE ALIMENTACIÓN | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 2 | |
| CARRO DE TRANSPORTE | NO CUMPLE | | No se evidencio documento en el cual se comprometen a entregar este requerimiento, se recomienda al oferente subsanar. |
| SISTEMA DE EXTRACIÓN BOBLE | CUMPLE | MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf, PAGINA 5, 6, 7 | |
| SETS DE EXTRACCION Y BIBERONES REUTILIZABLES (150 ml) | NO CUMPLE | | No se evidencio el cumplimiento de la especificación de los documentos anexos se recomienda subsanar. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| CAJA DE 20 SETS DE EXTRACCION REUTILIZABLES | NO CUMPLE | | No se evidencio documento en el cual se comprometen a entregar este requerimiento, se recomienda al oferente subsanar. |
| GARANTIA DE 2 AÑOS | CUMPLE | GARANTIA Y GARANTIA DE REPUESTOS.pdf | |

| **EVALUACIÓN TÉCNICA PROCESO SELECCIÓN DE MINIMA CUANTIA MC-171-2023 HOMIL** | | **B&A BIOMÉDICOS ASOCIADOS LTDA. NIT: 830.140.047-7** | | |
|---|---|---|---|---|
| **DOCUMENTOS SOLICITADOS** | **ESPECIFICACIÓN** | **CUMPLE / NO CUMPLE** | **NOMBRE DEL DOCUMENTO** | **OBSERVACIONES** |
| **REGISTRO INVIMA DEL PERSONAL TÉCNICO Y/O BIOMÉDICO** | Los Proponentes, deberán anexar por cada profesional o técnico propuesto para atender la garantía de los equipos ofertados, la correspondiente certificación expedida por el INVIMA en donde conste que se encuentran debidamente registrados, esta certificación debe ser anterior a la fecha del cierre del presente proceso y encontrarse vigente. No se aceptarán ingenieros o técnicos que estén en proceso de certificación. | **CUMPLE** | **HOJA DE VIDA JSLG.pdf & HV ING HERNANDO JAVIER RODRIGUEZ.pdf** | |
| **HOJA DE VIDA DEL PERSONAL TÉCNICO Y/O INGENIERO** | El proponente debe incluir dentro de la oferta mínimo una (1) hojas de vida del personal que atenderá el mantenimiento de los equipos ofertados, anexa a esta debe incluir la certificación de entrenamiento técnico en los grupos por el fabricante o por el proveedor autorizado por la casa matriz para emitir esta certificación. Las hojas de vida no deben diferir con el personal certificado por el INVIMA, es decir tanto las hojas de vida como el certificado INVIMA debe ser del mismo personal. | **CUMPLE** | **HOJA DE VIDA JSLG.pdf** | |
| **CERTIFICADO INVIMA EQUIPOS OFERTADOS** | Los proponentes deberán anexar durante la oferta el registro INVIMA VIGENTE de los equipos ofertados y debe tener vigencia mínima por 36 meses más contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso. **Aquellos equipos que según la ley no deben tener registro INVIMA deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros Invima que no estén vigentes tal como se estipula en este ítem, ni que estén en trámite de renovación.** | **CUMPLE** | **REGISTRO SANITARIO ARDO COMPLETO.pdf** | |
| **AUTORIZACIÓN DEL BIEN OFERTADO PARA QUE EL** | Los proponentes deben anexar a su propuesta autorización por parte de la casa fabricante donde autoriza en forma expresa y clara al oferente, para comercializar y/o | **NO CUMPLE** | **Power of Attorney ARDO Medical** | No se evidencio el cumplimiento de la especificación de los |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PROPONENTE LO DISTRIBUYA Y/O COMERCIALICE** | distribuir los bienes ofertados. La distribución debe cumplir con los requisitos exigidos por la ley, esta deberá estar vigente al cierre del presente proceso y mantenerse durante y hasta el término de la GARANTÍA que ofrezca el proveedor. Nota: el fabricante o casa matriz respaldara la certificación del distribuidor que cuenta con el permiso de comercialización, esto con el fin de garantizar que soporte, el funcionamiento y operación de los equipos, bajo los parámetros que la casa matriz establece por el tiempo de garantía ofertado en el presente proceso. | | **2021.pdf** | documentos anexos, ya que la vigencia del mismo no se mantiene hasta el termino de la garantia ofrecida por el proveedor, se recomienda subsanar, o generar una carta de compromiso para la renovacion de la autorización de fabrica. |
| **MANUALES TÉCNICOS DE OPERACIÓN Y FICHAS TÉCNICAS DE CASA MATRIZ** | El oferente debe adjuntar a su oferta las fichas técnicas, catálogos y/o manuales técnicos de operación originales expedidos por el fabricante del bien ofertado debidamente paginado y en medio magnético (**para evaluación de la oferta) donde se describan expresa y detalladamente las características técnicas de cada ítem ofertado**. En el idioma de origen y en español. No se tendrán en cuenta fichas técnicas hechas por el oferente para la evaluación, ni certificaciones de la fábrica o marca de los equipos ofertados donde conste el cumplimiento de los requerimientos mínimos exigidos por la entidad si esto no consta en el manual de los bienes ofertados. Los manuales deben estar avalados y certificados no se tomarán en cuenta manuales elaborados con fechas posteriores a la publicación del presente proceso. Tampoco se aceptarán manuales, catálogos, ni fichas técnicas diferentes a las entregadas en la presentación de la oferta, para subsanar o aclarar especificaciones técnicas que no consten en los manuales técnicos, fichas técnicas y/o catálogos iniciales. | **CUMPLE** | **FICHA TECNICA EXTRACTOR DE LECHE MATERNA CARUM.pdf & MANUAL CARUM ARDO (ES)_.pdf & Ardo_Pumpset_UserInstructions esp 2022.pdf** | |
| **PLAN DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN** | El proponente deberá anexar con su propuesta un compromiso por escrito debidamente firmado por el representante legal, en el que se describa el plan de entrenamiento y capacitación así:<br>a) Durante la entrega y puesta en marcha.<br>b) En el momento que el supervisor del contrato lo solicite o por el cambio del operario durante la vigencia de su garantía.<br>c) el oferente adjudicatario proporcionará la capacitación y entrenamiento técnico para el personal del área de equipo biomédico del Hospital Militar Central y el personal de ingeniería biomédica de Fuerzas Militares EL CUAL DEBE SER CERTIFICADO POR EL fabricante y PROVEEDOR AUTORIZADO DEL EQUIPO EN COLOMBIA, la cual comprenderá:<br>o La operación y manejo del equipo (principios de funcionamiento). | **CUMPLE** | **PLAN DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN.pdf** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | o Solución de errores o fallas menores que pueda presentarse.<br>o Rutinas de mantenimiento, procedimientos de calibración y prueba.<br>o Mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes del equipo que deben ser impartidas al personal operador y técnico de mantenimiento respectivamente.<br>o Despiece del equipo si aplica.<br>El entrenamiento y la capacitación para el personal de ingeniería que por la complejidad del equipo no se pueda realizar en sitio se deben hacer en un laboratorio que cumpla con todos los requisitos de los entes reguladores donde se pueda realizar despiece de un equipo similar al de las condiciones adquiridas por la institución. Esta capacitación es para el personal de ingeniería y técnico del área de equipo biomédico Y los ingenieros/tecnólogos de las fuerzas militares.<br>El entrenamiento para el personal técnico debe ser programada con el jefe del área de equipo biomédico del HMC y el supervisor del contrato (esto incluye fecha, hora y lugar de capacitación).<br>La capacitación de mantenimiento técnico debe ser impartida por profesionales DE INGENIERIA BIOMEDICA especializados certificados por la casa matriz y por el INVIMA para el equipo médico y debe ser certificada con una intensidad acorde al nivel del personal entrenado, la certificación debe ser emitida por el fabricante y el proveedor autorizado para tal fin.<br>La capacitación para el personal asistencial (operador del equipo médico) deben ser programadas con el jefe de cada servicio al que sea asignado el bien (esto incluye fecha, hora y lugar de capacitación).<br>La capacitación y entrenamiento a los profesionales de la salud (médicos, cirujanos, enfermería e instrumentación y demás clínicos) debe ser realizada Profesionales en áreas de la salud, entrenados en este tipo de tecnología. Debe ser certificada con una intensidad acorde al nivel del personal entrenado.<br>Cuando el software o el hardware sean actualizados se debe realizar reentrenamiento del personal si los cambios lo ameritan.<br>Para el desarrollo de las capacitaciones al personal médico, asistencial y técnico, el proveedor debe suministrar los accesorios y consumibles que se requieran para el correcto aprendizaje del funcionamiento y mantenimiento del equipo y sus accesorios. Estos elementos son diferentes a los accesorios suministrados con el equipo. El proveedor debe dar como mínimo dos capacitaciones certificadas por año durante el periodo de la garantía, esto a solicitud del | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Hospital, de acuerdo con la rotación del personal asistencial y técnico encargado del mantenimiento y manipulación del bien proveído. | | | |
| **GARANTÍA TÉCNICA DE LOS BIENES OFERTADOS** | ➢ El proponente deberá anexar a la propuesta la Garantía Técnica y término de respuesta a los requerimientos directamente respaldada y suscrita por el fabricante la cual debe estar vigente durante el tiempo de la garantía ofertada, así:<br>➢ La fecha de emisión de la carta no debe tener más de 30 días desde su emisión contados a partir de la publicación del presente proceso.<br>➢ Que sea por un término no inferior a lo que se indique en el pliego de condiciones, teniendo en cuenta que el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes ítems:<br>• Ingreso del bien al área de activos fijos de Hospital Militar Central<br>• Se instale el equipo y se entregue funcionando en perfectas condiciones.<br>• Se realicen las capacitaciones y entrenamientos citados en el presente proceso.<br>• Se reciban los documentos completos.<br><br>➢ La garantía técnica solicitada debe ser la especificada para el equipo y estará soportada y certificada así:<br>• La garantía de fábrica no debe ser menor de 24 **meses**. el equipo objeto de este proceso es un dispositivo médico por lo que se requiere que el fabricante respalde al proveedor en Colombia con autorización para que este pueda suministrar el servicio de mantenimiento posventa con personal entrenado y repuestos originales durante el término de la garantía.<br><br>➢ El día de la recepción del equipo y luego de dar el aval de aceptación por parte del personal médico/asistencial y de mantenimiento, el oferente adjudicatario tendrá 30 días calendario para instalar las placas de reconocimiento enunciadas en el numeral 12 de Recepción del Equipo.<br>➢ La garantía debe ser la indicada en años calendario y debe corresponder al periodo mínimo descrito en cada una de las especificaciones técnicas del equipo, por defectos en los componentes y debe cubrir | **CUMPLE** | **GARANTIA Y GARANTIA DE REPUESTOS.pdf** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | cualquier imperfección sin que ello implique costo adicional para el Hospital Militar Central.<br>➢ Durante el tiempo de garantía se deben incluir las visitas de mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo los repuestos/insumos y/o consumibles que son considerados dentro del kit de mantenimiento preventivo y los requeridos para efectuar el mantenimiento correctivo. Los mantenimientos se deben realizar en la periodicidad solicitada o mayor, de acuerdo con las indicaciones del fabricante en el manual de servicio y cuando estos se requieran sin implicar ningún costo adicional para la institución, garantizando el buen funcionamiento de cada uno de los equipos. Lo anterior y para constatar lo estipulado por el fabricante se debe entregar el manual de servicio donde describe el protocolo de mantenimientos, su periodicidad, la codificación de las partes y las recomendaciones de remplazo de las mismas.<br>➢ Si durante el tiempo de garantía el equipo médico requiere mantenimiento correctivo, el proveedor debe suministrar los repuestos sin ningún costo para la institución, **siempre y cuando las fallas del bien obedezcan a defectos de fabricación o fallas derivadas de la calidad y operación optima del equipo**. Si las fallas corresponden a la manipulación o uso inadecuado debe entregar reporte con el diagnóstico y la justificación respaldada por fabricante de por qué no es cubierto por la garantía y anexar la cotización del elemento o elementos requeridos para restituir el equipo a su estado normal de funcionamiento.<br>➢ Si durante el tiempo de garantía se requiere el traslado del equipo y este requiere o depende de preinstalación especial eléctrica, neumática, hidráulica etc. Es obligación y responsabilidad del proveedor realizar las actividades pertinentes para preservar el correcto funcionamiento del mismo.<br>➢ Todos los compromisos y observaciones con respecto a la garantía del equipo se recibirán impresos y firmados por el representante legal de la compañía que provee el bien y respaldadas por el fabricante. | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ➢ En el evento que el equipo entregado presente fallas recurrentes por defectos de fabricación y mal funcionamiento o el daño del componente o del equipo no puede ser reparado o que el mismo componente, sistema o estructura falle más de dos veces y este corresponda a una parte vital del equipo, el oferente debe comprometerse a cambiar el equipo por uno totalmente nuevo de iguales o superiores características en perfecto estado de funcionamiento sin costo alguno para el Hospital Militar Central, en un tiempo no mayor a 30 días hábiles, tiempo durante el cual la empresa deberá suministrar un equipo que supla las necesidades del servicio.<br>Ante la eventualidad de falla del equipo que genere paradas de operación por un tiempo superior a 30 días hábiles, el contratista suministrará en calidad de soporte un elemento, parte, repuesto, componente en backup o equipo que supla las necesidades del servicio hasta la puesta en operación total del equipo en garantía, de acuerdo al procedimiento de la institución. El contratista asumirá los gastos de transporte y puesta en funcionamiento del mismo. El servicio no podrá permanecer deshabilitado un tiempo superior a 30 días hábiles a partir del reporte de falla del equipo al contratista. En caso de que el equipo presente alguna falla y esta novedad se tarde más de 30 días hábiles en ser solucionado, el oferente adjudicatario deberá respaldar el servicio con un equipo igual o de superiores características técnicas.<br><br>Si el equipo presenta alguna falla técnica operativa o de funcionamiento, el oferente debe acudir a la visita técnica de forma inmediata una vez el área de equipo biomédico realice el requerimiento bien sea por vía telefónica, correo. Teniendo en cuenta la complejidad del hospital el servicio técnico debe brindar soporte las 24 horas del día de (lunes a domingo incluso los festivos) razón por la cual se deben suministrar las direcciones electrónicas, números de contacto; actividad que se realizara por escrito a la coordinación del área de equipo biomédico y al supervisor del contrato en el momento de la recepción del equipo.<br><br>1. El equipo y/o repuesto de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial. De igual forma, se aplicará esta garantía en caso de vencimiento prematuro del material.<br>Estarán a cargo del contratista todos los | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | costos en que deba incurrir en el cumplimiento de su deber de garantía. Este documento debe estar debidamente suscrito por el representante legal del proponente. | | | |
| **GARANTÍA DE REPUESTOS** | El oferente debe anexar a la propuesta documento donde ofrezca y certifique por parte del fabricante el suministro y disponibilidad de repuestos en territorio colombiano, por un tiempo mínimo de 06 años calendario, contados a partir de la culminación de la garantía de los equipos. Nota: en el documento debe expresar cual es la vida media de funcionamiento del equipo de acuerdo con lo que estipula el fabricante.<br><br>En caso de ser incumplido este requisito, el oferente adjudicatario debe cambiar el componente o el equipo médico por uno totalmente nuevo de iguales o superiores características técnicas que cubra el tiempo exigido de disponibilidad de los repuestos y sin costo alguno para la institución. Todos los repuestos empleados en la reparación del equipo deben provenir del **fabricante** para garantizar la integridad del mismo. | **CUMPLE** | **GARANTIA Y GARANTIA DE REPUESTOS.pdf** | |
| **SERVICIO POST VENTA** | El oferente debe garantizar mediante documento escrito anexo a la propuesta debidamente firmado por el representante legal, que se comprometerá a cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 artículo 35: REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos de igual forma para los equipos biomédico de tecnología no controlada:<br><br>a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo;<br><br>o **Manuales de** funcionamiento<br>o **Manuales de operación** y mantenimiento **en este se debe evidenciar la información técnica de despiece, planos eléctricos y de partes con su respectiva codificación, así como su recomendación de cambio de partes y repuestos; protocolo detallado de** | **CUMPLE** | **COMPROMISOS DEL OFERENTE.pdf** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **mantenimiento preventivo de acuerdo al manual.**<br><br>b) **El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo,** así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.<br><br>c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización deberán contar con responsables técnicos, certificados por fabricantes o las empresas distribuidoras que cuenten con la autorización para emitir tal certificación con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.<br><br>Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.<br>Si el equipo requiere calibración debe especificarse la periodicidad o frecuencia y al ingreso del equipo a la institución debe presentar el certificado de pruebas y metrología emitidos por el fabricante.<br>➢ El oferente debe realizar la Elaboración junto con el soporte documental de la hoja de vida de acuerdo al formato de la institución y durante la garantía debe responder por la actualización de la misma.<br>Durante el tiempo de la garantía el oferente debe realizar seguimiento al funcionamiento de los equipos, asesorar y capacitar al personal que opera el equipo. | | | |
| **VISITAS DE MANTENIMIENTO** | El oferente debe garantizar mediante documento escrito anexo a la propuesta debidamente firmado por el representante legal la realización de las visitas de mantenimiento de cada equipo según las exigencias del fabricante.<br>El oferente adjudicatario debe **CUMPLIR CON LO CITADO EN EL ARTICULO 55 DEL DECRETO 4725** ***"La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además*** | **CUMPLE** | **COMPROMISOS DEL OFERENTE.pdf** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ***de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil****"*<br>Así como *"los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.)".*<br>El oferente debe Ofrecer mantenimiento preventivo especializado, para cada ítem según lo especifique el pliego de condiciones, las recomendaciones del fabricante Descritas en el manual técnico de operaciones y mantenimiento.<br>El kit de mantenimiento, los accesorios y los insumos propios del equipo deben quedar evidenciado en la hoja de vida al igual que la periodicidad con la que se debe ser reemplazados, de la misma forma Durante el tiempo de la garantía estos deben ser responsabilidad del oferente adjudicatario. El mantenimiento debe involucrar como mínimo las siguientes acciones Cumplir con el protocolo que emite el fabricante.<br>- Las pruebas técnicas para verificación de parámetros se deben realizar de acuerdo con las especificaciones dadas por el fabricante en el manual técnico de operaciones y mantenimiento.<br>- Los datos registrados y las observaciones a las que haya lugar deben ser consignados en el mismo reporte técnico. Se debe anexar certificado de calibración vigente de los equipos de patrones empleados.<br>- Todas las observaciones se deben informar al área de equipo biomédico del HOSPITAL MILITAR CENTRAL y al JEFE DEL SERVICIO donde se encuentra el equipo o a quien designen para esa función, por medio de reporte técnico escrito para su respectiva verificación y deben tener el visto bueno del personal asistencial que dio recepción al reporte después de la revisión del equipo dentro del área de funcionamiento.<br><br>Durante el tiempo que se realice el mantenimiento preventivo o correctivo del equipo el oferente adjudicatario debe suministrar en calidad de soporte un elemento de iguales o superiores características técnicas para no deshabilitar la prestación de servicios, siempre y cuando el tiempo de mantenimiento sea superior a 48 horas. | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | En el evento que el equipo se encuentre en servicio el contratista deberá programar el servicio de mantenimiento en los horarios de menor flujo de trabajo a fin de no traumatizar los servicios por ejemplo fines de semana, en horas nocturnas etc.<br>Los equipos, instrumentos de medición y herramientas que se utilicen para la verificación de calibración y mantenimiento del equipo deben contar con certificado de calibración emitidos por institutos de metrología autorizados en Colombia o certificados de fábrica y debe informar el método bajo el cual se realizó el procedimiento de calibración.<br>El mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por personal técnico o profesional especializado certificado por las casas matrices y por el INVIMA en esta clase de equipos. Adicionalmente, debe contar con la certificación del fabricante del equipo.<br>Durante el tiempo de la posventa el proveedor debe garantizar el manejo documental en la institución de la hoja de vida la cual debe permanecer actualizada, los mantenimientos deben ser registrados por el ingeniero o tecnólogo que realice dicha actividad y el proveedor debe tener la disposición de suministrar información y documentación a la institución en el evento de ser requerida. De igual forma El oferente debe garantizar que una vez realizado el mantenimiento entregara Los reportes de mantenimiento en medio físico, los cuales serán archivados en la hoja de vida y para este procedimiento debe de contar como mínimo con los siguientes parámetros:<br><br>a. Tipo de mantenimiento realizado (preventivo o correctivo).<br>b. El reporte debe estar numerado, membretado y avalado por el departamento de calidad del contratista.<br>c. El reporte debe contener como mínimo marca, modelo, serie, placa de inventario de la institución, ubicación real del activo en el momento del mantenimiento.<br>d. Los reportes deben contener tres firmas para ser avalados por el área de hojas de vida de equipo biomédico:<br>✓ La firma del quien realiza el mantenimiento.<br>✓ La firma del jefe del servicio.<br>✓ La firma de un funcionario del área de equipo biomédico.<br>✓ El contratista debe verificar que el responsable de recibir el reporte en el servicio, escriba su nombre y cargo, en lo posible | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | con sello, de igual manera la firma con nombre y cargo del ingeniero o tecnólogo que realice el mantenimiento, de no hacerse así el reporte no se aceptara.<br>✓ El contratista realizará un reporte de mantenimiento por cada equipo y lo presentará sin enmendaduras o tachones, de no ser así deberá realizar el cambio.<br><br>El mantenimiento correctivo debe hacerse cuantas veces sea necesario y sin ningún costo para EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, durante el tiempo de garantía. **Cuando se requieran repuestos EL HMC asumirá el costo siempre y cuando el daño obedezca a la manipulación irregular del bien, por pérdida o robo no imputables al proveedor.** | | | |
| **CARTA DE COMPROMISO EQUIPOS NUEVOS** | El oferente deberá anexar a su oferta carta firmada por el representante legal, donde asuma como compromiso entregar equipos nuevos, originales, no remanufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a 1 (un) año contado a partir de la fecha de publicación del estudio previo del presente proceso. | **CUMPLE** | **COMPROMISOS DEL OFERENTE.pdf** | |
| **RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS Y CARTAS DE COMPROMISO Y DOCUMENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO SE COMPROMETE A REALIZAR LA GESTION DOCUMENTAL Y ADMINSITARTIVA PARA LA ENTREGA CON 30 DIAS DE ANTICIPACION ANTES DEL VENCIMIENTO DEL CONTRATO EN EL AREA DE HOJAS DE VIDA Y ACTIVOS FIJOS DEL HOSPITAL** | El oferente deberá presentar junto a su oferta una carta de compromiso firmada por el Representante Legal, donde asume la presentación de los siguientes documentos en la etapa contractual, caso en el cual resulte adjudicatario del presente proceso de selección.<br><br>**HOJA DE VIDA DEL EQUIPO** El contratista debe presentar y entregar en una carpeta, la hoja de vida del equipo según formato establecido por el área de equipo biomédico del Hospital Militar Central, con la documentación en el orden y de acuerdo a lo determinado por el hospital militar central la cual se decepcionará paralela al ingreso del equipo en la institución:<br><br>**Protocolo de Mantenimiento** carta de compromiso en donde se estipulen los procedimientos de mantenimiento que se le realizarán al equipo médico durante el tiempo de garantía, el cual debe contener como mínimo las especificaciones enunciadas e indicar las actividades particulares de mantenimiento que requiere.<br><br>Es responsabilidad del fabricante indicar las características metrológicas (todas aquellas cualidades del instrumento que se relacionan con la funcionalidad de medición, algunas | **CUMPLE** | **COMPROMISOS DEL OFERENTE.pdf** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **MILITAR CENTRAL)** | características pueden ser: Rango de medición, Resolución, capacidad mínima de medición, capacidad máxima de medición, etc.), para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, que comercialicen en el territorio nacional, materializado en el momento de la venta, con el suministro de los manuales en idioma castellano que incluyan estas indicaciones o la etiqueta que también los contenga, según el Decreto 4725 de 2005.<br><br>Teniendo en cuenta que dentro de las actividades de soporte técnico se encuentran las relacionadas con los ajustes metrológicos, los titulares o importadores previo a la comercialización de los equipos biomédicos deberán considerar la forma de ofrecer este servicio dentro la normatividad metrológica colombiana definida por el Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y exista reglamento técnico metrológico aplicable, garantizando esta capacidad durante la vida útil del mismo.<br><br>• **CERTIFICADO CCAA:** El contratista debe entregar, sin ningún costo el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, expedido por el INVIMA del lugar donde almacena los equipos, en el que conste el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad de dotación y recurso humano que garanticen su buen funcionamiento, así con la capacidad técnica y calidad de los mismos.<br><br>En el caso que el contratista sea un consorcio o unión temporal se aceptara que uno o ambos integrantes presenten este certificado.<br>Este documento será verificado por el supervisor del contrato, previo almacenamiento de los bienes.<br>**Registro Sanitario Vigente** como documento que avale la calidad del equipo. Los equipos médicos para el HOSPITAL MILITAR CENTRAL deben provenir del titular del Registro Sanitario, ya sea el fabricante o el distribuidor legalmente autorizado. Si algún componente o accesorio anexo requiere registro sanitario expedido por el INVIMA debe anexarse.<br>**Procedencia del Equipo:** Declaración de Importación de la DIAN.<br>**CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN** El proponente que adjudique, deberá presentar el certificado de importación junto con la demás documentación requerida antes de la entregar los equipos y realizar el ingreso por el área de activos fijos, este documento no | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | debe tener ningún tachón, enmendadura o modificación de la información que se expone en este, de lo contrario no se aceptaran los equipos en la institución.<br>➢ **Carta de garantía del fabricante** que debe contener como mínimo las especificaciones enunciadas en el presente documento y debe especificar los años ofertados, los cuales debe ser iguales o mayores a lo que se indique en el pliego de condiciones según cada ítem. **La garantía directamente fábrica** no debe ser menor de 36 meses. Sin embargo, la garantía solicitada en cada ítem debe tener el respaldo del fabricante al proveedor para soportar el total del tiempo requerido.<br>➢ **Certificado de la vida útil del equipo: en esta se debe especificar la vida útil del equipo la cual debe venir certificada por el fabricante determinado en años a partir de la entrega del equipo en la institución.**<br>➢ **Cronograma de mantenimiento preventivo** del equipo el cual se debe realizar según lo estipulado por el fabricante y referenciado del manual, durante el tiempo de garantía si hay otra recomendación diferente por fabrica esta debe estar certificada por el fabricante y referenciada del manual del equipo. **(el fabricante debe establecer cuantos mantenimientos se le deben realizar a los equipos durante la vida útil a partir del momento de la entrega a la institución y la periodicidad del mismo por lo que se debe entregar un certificado de este requerimiento).**<br>El proponente que adjudique deberá presentar el cronograma de mantenimiento el día de la entrega de los equipos adquiridos por el Hospital Militar Central y se aceptara el día que el equipo este puesto en funcionamiento en el servicio asignado.<br>• **Certificado de calibración original** (certificado de metrología) del equipo médico para el HOSPITAL MILITAR CENTRAL. Este debe contener los parámetros y procedimientos de calibración empleados y señalar los rangos de medición que permitan determinar que el equipo cumple con las especificaciones de funcionamiento establecidas por el fabricante. Este certificado puede ser expedido directamente del fabricante o por una entidad de calibración y metrología autorizada en Colombia. Si el equipo no requiere calibración debe entregar certificado del fabricante que así lo estipule. Si el certificado original está elaborado en idioma diferente al castellano, debe anexarse traducción al español del mismo. Teniendo en cuenta que es un equipo nuevo se debe anexar el certificado que indique la periodicidad de la | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | calibración y a partir de cuánto tiempo se debe empezar a realizar.<br><br>**Nota:** Durante los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos adquiridos en este proceso, se debe realizar la verificación de parámetros y especificar en el reporte la fecha de calibración con datos de identificación del equipo patrón utilizado en dicho procedimiento.<br><br>• **Carta de Medios de Contacto para Mantenimiento.** Documento donde se especifiquen los medios para realizar cualquier llamada de servicio de garantía y mantenimiento. Esta debe incluir como mínimo dirección de la empresa, teléfono y extensiones (en caso de tenerlas), celular, fax, correo electrónico o e-mail.<br>• **Listado del personal** profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Este debe incluir nombres y apellidos completos y documento de identificación. (se debe incluir la documentación que se requirió durante el proceso de licitación pública para la adquisición de los equipos respecto al personal)<br>• **Certificado INVIMA del personal** profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo y la capacitación del equipo.<br>• **Certificado de la Casa Matriz o Fabricante del personal** profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo y la capacitación del equipo.<br>• **Ficha de características técnicas de los elementos aptos para la limpieza y desinfección** del bien adquirido.<br>• **Guía de recomendaciones para efectuar limpieza y desinfección para el control en la proliferación bacteriana. Donde determine frecuencia, proceso, soluciones a emplear y demás equipos requeridos para el proceso.** De no entregarse, el proveedor del equipo se hará responsable por daños ocurridos al equipo durante los procedimientos de limpieza y afines.<br>• **GUÍA DE MANEJO DEL EQUIPO:** esta debe contener en un resumen el paso a paso de operación del equipo, debe ser didáctica plastificada y debe estar instalada en el equipo en un área visible para el operario.<br>• **MANUALES TÉCNICOS** El proponente deberá entregar manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, estos deben venir en idioma original y en español. | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | El proveedor debe entregar la información técnica requerida así:<br>o **Manuales de** funcionamiento<br>o **Manuales de operación** y mantenimiento **en este se debe evidenciar la información técnica de despiece, planos eléctricos y de partes con su respectiva codificación, así como su recomendación de cambio de partes y repuestos; protocolo detallado de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual.**<br>Todos estos documentos se deben entregar de la siguiente forma:<br>• Oficina de hojas de vida de equipo biomédico del HOSPITAL MILITAR CENTRAL: Un (1) original en castellano (español), si el original se encuentra en otro idioma se debe entregar copia fiel de traducción certificada por el fabricante y una (1) copia en medio magnético (CD o DVD)<br>• OFICINA DE ACTIVOS FIJOS: una (1) copias impresas de alta calidad empastadas o argolladas del original en idioma inglés y en castellano (español) y una (1) copia en medio magnético (CD o DVD).<br>• En el equipo se debe dejar una guía de manejo, operación y desinfección plastificada. así como los productos opcionales para tal actividad y los que no se pueden utilizar. ( en el equipo)<br><br>LA HOJA DE VIDA Y LA DOCUMENTACIÓN SE DEBE ENTREGAR EN MEDIO FÍSICO Y MAGNÉTICO AL ÁREA DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPO BIOMÉDICO.<br>• Durante la recepción técnica del equipo por el personal médico, asistencial y de mantenimiento, se debe programar la capacitación a dicho personal, coordinación que debe hacerse entre el proveedor y el jefe del servicio. Se debe entregar a la oficina de activos fijos de la institución copia del reporte del proveedor en donde se lea claramente que personas fueron entrenadas para la manipulación y mantenimiento del equipo con fecha de capacitación, nombre y firma de cada uno de los asistentes.<br>• El equipo biomédico entregado a la institución debe ser totalmente igual al presentado en el catálogo original y/o manual suministrado para la evaluación técnica. En caso de encontrarse alguna observación con respecto a la similitud mencionada, se procederá a rechazar el equipo y debe ser cambiado por uno que cumpla totalmente con lo ofertado.<br>• Al momento de la recepción para evaluar todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas y aquellas adicionales incluidas en la oferta que sea seleccionada se debe efectuar una inspección visual con | | | |

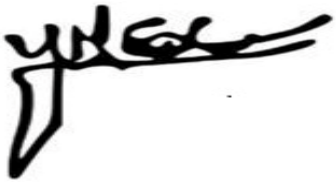
| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | pruebas técnicas requeridas para cada especificación. En caso de incumplimiento no se recibirá a satisfacción el equipo biomédico hasta que cumplan con cada una de las especificaciones técnicas por las cuales fue seleccionado.<br>• Al momento de la recepción del equipo médico se deben entregar los consumibles y accesorios solicitados para el equipo y adicionalmente se debe entregar la siguiente documentación:<br>El día en que se dé aval y recibo a satisfacción de todas las especificaciones mínimas técnicas del equipo, el proveedor debe instalar en cada uno de los componentes principales del equipo una placa que cumplan las siguientes características<br>• Metálica<br>• La inscripción debe ser labrada de difícil borrado<br>• De difícil remoción<br>• No debe poder ser arrancada manualmente<br>• No debe dañar el bien<br>• En un lugar de fácil visualización<br>• Dimensiones ancho: 80 milímetros, alto: 40 milímetros y espesor mínimo de: 0.5 milímetros.<br>• Podrá ser de dimensiones inferiores si el equipo lo requiere previo aval del supervisor del contrato<br>• El contenido se muestra en la siguiente gráfica.<br><br>Propiedad del **HOSPIT**<br>Registro Sanitario Nº: _____<br>Número del Contrato: _____<br>Contratista: _____<br>Fecha de inicio de Garantía: _____<br>Fecha de Finalización de Garantía: _____<br>Teléfonos de Servicio Postventa 24 HORAS:<br>Equipo: _____<br>serie: _____<br>Placa de inventario: _____<br><br>• De requerirse se debe realizar marcado laser a los accesorios o componentes del equipo cuya inscripción será "**Hospital Militar Central – Número y año del contrato**". El marcado debe soportar diferentes técnicas de limpieza o esterilización, no debe desprender ningún tipo de partícula, ni causar ningún daño o alteración funcional al componente. En caso de deterioro del marcado dentro del tiempo de garantía se debe volver a realizar sin ningún costo para el Hospital Militar Central. | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | • Cumplidos todos los requisitos de recepción y capacitación del equipo, la oficina de Activos Fijos del Hospital Militar Central debe expedir de forma impresa un formato de paz y salvo en donde se especifiquen los datos del equipo, las especificaciones cumplidas, los datos del proveedor y la aprobación (firma) del jefe de servicio.<br>Si el proveedor no puede entregar los elementos anteriormente mencionados no se dará paz y salvo de recibo a satisfacción del equipo hasta que se cumpla con la entrega al personal encargado de la recepción (personal asistencial y el departamento de equipo biomédico) en la oficina de Activos Fijos y se procederá a interponer las multas pertinentes. | | | |
| **PLACA O ROTULO DE ACONDICIONAMIENTO** | El contratista debe comprometerse a entregar el equipo debidamente acondicionado y una vez realizado este proceso debe quedar documentado fotográficamente en la hoja de vida. | **CUMPLE** | **COMPROMISOS DEL OFERENTE.pdf** | |
| **INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO** | Junto a la oferta el oferente debe anexar una carta de compromiso donde se comprometa en el evento de ser adjudicado a entregar los certificados, reportes técnicos y/o documentos donde se evidencie la preinstalación e instalación, puesta en funcionamiento, entrenamiento y capacitación del personal encargado, de los equipos vendidos. Los costos y gastos que se generen por concepto de transporte, preinstalación e instalación eléctrica, Hidráulica, infraestructura, entre otros.) y/o instalación, estarán a cargo del proveedor, quien debe realizar las adecuaciones que se requieran para el correcto funcionamiento del equipo, incluso si se considera protección mediante ups esta debe ser suministrada por el proveedor, las visitas e instalaciones se realizaran previo concepto del grupo de mantenimiento del HOSPITAL MILITAR. Para lo anterior el oferente que considere realizar la visita técnica de preinstalación, podrá hacerla durante el proceso antes de la adjudicación, previa coordinación con el área de equipo biomédico y el servicio correspondiente al cual va destinado el equipo. | **CUMPLE** | **COMPROMISOS DEL OFERENTE.pdf** | |
| **Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura** | Para el equipo propuesto según corresponda, deberá el "proveedor" entregar uno de los siguientes Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura:<br>• FDA (Federal Drugs Administration).<br>C.C.E.E. (Certificado de la Comunidad Económica Europea) y/o CE. | **NO CUMPLE** | | No se evidencio el cumplimiento de la especificación de los documentos anexos se recomienda subsanar. |

Observación: Revisadas las especificaciones y documentales la firma B&A BIOMÉDICOS ASOCIADOS LTDA. NIT: 830.140.047-7, NO se encuentra habilitada técnicamente para participar en el proceso selección de mínima cuantía MC-171-2023 HOMIL.



**Ingeniera Daniel Felipe Velásquez Díaz**
**Ingeniero Biomédico**
**Área de Equipo Biomédico**
**Comité Técnico Evaluador Proceso MC-171-2023-HOMIL**



**Marcela Gonzalez Carabali**
**Profesional de Nutrición, OPS**
**Área DE Nutrición**
**Comité Técnico Evaluador Proceso MC-171-2023-HOMIL**