GRUPO 5 – ELECTROBISTURI

ITEM	DESCRIPCION DEL ELEMENTO	CANT.
1	ELECTROBISTURI	1

ELECTROBISTURÍ
Monitorización automática de la placa
Con autochequeo en la unidad principal y reconocimiento de los accesorios utilizados, capacidad de conectar a 110V/60 Hz.
Funciones de corte y coagulación monopolares y bipolares
Mínimo 3 modos corte monopolar
Mínimo 3 modos coagulación monopolar
Mínimo cuatro niveles de mezcla
Potencia corte máxima 300 vatios a (300-500) ohmios
Potencia coagulación máxima 200 vatios
Potencia de coagulación bipolar mínimo 120 w
Sistema de control de seguridad del electrodo neutro (protección al paciente ante posibles quemaduras)
Regulación automática de la potencia de salida
Visualización en pantalla de potencia de salida
Indicadores (Alarmas) visuales y audibles si se detectan condiciones de falla.
Conector universal de placa, lápiz y pinza bipolar (permite el uso de lápices, placas y pinzas de cualquier marca)
Incluye pedal monopolar, bipolar y carro de transporte
Incluye mínimo 4 lápices
Incluye mínimo 4 placas paciente
Incluye mínimo 4 pinzas bipolares
Incluye regulador de voltaje (Estabilizador o Ups)

ESPECIFICACIONES TECNICAS ADICIONALES QUE SE DEBEN PRESENTAR CON LA OFERTA

- El proponente deberá certificar **garantía de los Dispositivos Médicos** de mínimo 1 año. Al momento de la recepción se debe hacer entrega de la garantía Original emitida por fábrica.
- **REGISTRO SANITARIO INVIMA**: Deberá anexar el certificado de registro sanitario o permiso de comercialización (en caso de ser un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada de riesgo IIB y III) expedido por el INVIMA, con la respectiva clasificación de equipo biomédico, lugar de procedencia y demás datos de acuerdo a la resolución 4725/2005 INVIMA, en donde ampare la marca y modelo del equipo ofertado. En dado caso de no requerir certificado INVIMA se debe entregar el "no requiere" emitido por el INVIMA.
- **CATÁLOGOS Y/O MANUALES**: El oferente debe presentar catálogos, manuales o certificaciones expedidas por fabricante en su oferta incluyendo copia con traducción simple al español, con el objeto de verificar las características técnicas mínimas exigidas y descritas en el Anexo técnico; estos deben estar debidamente marcados en los que se describa el equipo, marca y modelo que ofrece, permitiendo conocer las características técnicas.
- El oferente deberá presentar **Índice de páginas y documentos** para la identificación de las especificaciones técnicas en los manuales y catálogos. (se permite también subrayar la especificación en la ficha técnica o manual).
- El proponente deberá adjuntar **copia de la garantía de cada uno de los equipos ofertados de mínimo 1 año**. Al momento de la entrega del equipo se debe hacer la entrega de la garantía original.
- El proponente deberá publicar **la Carta de Autorización** en la oferta para venta de los equipos ofertados: Expedida por el Fabricante o importador de los equipos, la cual deberá estar vigente al momento de la presentación de la oferta. Para el caso que el oferente sea un intermediario, deberá presentar la

autorización del distribuidor autorizado en Colombia. (Se debe presentar cadena de distribución).

- El proponente certificará que los equipos ofertados cumplen con los estándares de calidad internacionales IEC, garantizan excelente funcionamiento durante el período de vida útil la cual estipulen en la ficha técnica o manuales, deberán ser equipos que garanticen el no riesgo para el operario ni el paciente.
- El proponente certificará que los equipos y elementos ofertados son nuevos, no son remanufacturados, no son repotenciados, no son prototipos, en perfecto estado de funcionamiento y sin uso previo.
- El proponente certificará que entregará los documentos de importación y de nacionalización de los equipos, en el caso de ser el futuro adjudicatario.
- El proponente certificará que suministrará **los manuales técnicos** (características de mantenimiento y partes) de usuario y operación en medio físico y magnético, en idioma original (no se aceptan copias) y una copia con traducción simple al español.
- El proponente certificará que tendrá **disponible soporte técnico presencial o remoto en horario administrativo (8:00 a 18:00)**, lo anterior será necesario para los equipos ofrecidos durante el periodo de la garantía estipulada de un año como mínima, más la que se llegue a dar de manera adicional. Lo anterior no podrá generar ningún costo adicional.
- El contratista certificará que hará la **desinstalación de los equipos** que requieran de esta actividad y serán renovados.
- El proponente **certificará que brindará capacitación (presencial y/o virtual)** al personal de la Armada Nacional – Dirección de Sanidad Naval seleccione, para funcionamiento, uso, mantenimiento preventivo y correctivo en equipos que aplique. Al término de cada capacitación se deberá expedir certificado donde se discrimine intensidad horaria, capacitación realizada y empresa o persona quien la realizó la capacitación.
- El proponente deberá realizar Dos (2) **capacitaciones teórico-prácticas** para el personal técnico y asistencial durante el tiempo de garantía.
- El proponente certificará que tiene la **capacidad y medios para realizar el soporte técnico** requerido durante el periodo de garantía y esta se efectuará acuerdo características técnicas y recomendaciones establecidas en el manual técnico de cada equipo, se deberá efectuar mínimo una visita de mantenimiento preventivo por el tiempo ofertado de garantía, los costos generados para tal fin como lo son material, repuestos si se requieren, honorarios del personal técnico etc., serán asumidos por el contratista.
- El proponente certificará que **entregará los equipos biomédicos** que requieran instalación instalados y con pruebas de funcionamiento en los establecimientos descrito en el ANEXO No.4; Aquellos equipos que no requieran instalación podrán ser enviados a los establecimientos y serán recibidos por el personal encargado previa revisión de las cajas y estado de los mismos, en caso de encontrarse en mal estado no se recibirá a conformidad (se hará verificación virtual del estado de los equipos).
- El proponente deberá certificar que cuenta con mínimo 01 ingeniero biomédico y/o tecnólogo biomédico con mínimo 3 años de experiencia, se debe adjuntar hoja de vida con soportes incluido registro INVIMA para mantenimiento de dispositivos médicos IIB Y III.
- El proponente debe presentar **CCAA certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos vigente**.
- El proponente **certificará que entregará hoja de vida** de los equipos diligenciada en su totalidad en el formato de hoja de vida de equipo biomédico institucional totalmente diligenciada. Estos documentos deben ser entregados junto a la

instalación de los equipos en físico y adicional deberán entregarse en formato digital organizado por establecimiento en un dispositivo de almacenamiento USB.

- El proponente **certificará que entregará la GUÍA rápida** de manejo plastificada por equipo biomédico instalado.
- El proponente **certificará que acepta entregar los establecimientos en perfecto estado de aseo y limpieza, con disposición final de desechos.**
- El proponente **certificará que entregará plan de mantenimiento, cronograma** y protocolo de mantenimiento para cada uno de los equipos.
- El proponente **certificará que entregará garantía** de accesorios de mínimo 1 año.
- El proponente **certificará que entregará todos los equipos y documentos requeridos** en su totalidad al momento de la recepción de los equipos, no se aceptará de forma parcial.
- El **proponente certificará que entregará un equipo en back up dentro de las 48 horas siguientes al retiro del equipo de la entidad,** mientras se ejecutan las actividades de verificación, diagnóstico y/o reposición.
- El proponente certificará **reemplazará** el equipo en caso que el mismo falle recurrentemente más de 3 veces.
- El proponente certificará que entregará el **protocolo o guía de mantenimiento preventivo** de los equipos emitido por el fabricante en idioma castellano.
- **Certificar que incluirá placa metálica** con labrado de difícil borrado, adhesivo de difícil remoción, Dimensiones ancho: 80 milímetros, alto: 40 milímetros y espesor mínimo de: 0.5 milímetros. Podrá ser de dimensiones inferiores si el equipo lo requiere previo aval del supervisor del contrato. Que contenga:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

Registro Sanitario Nº: _____

Número del Contrato: _____

Contratista: _____

Fecha de Finalización de Garantía: _____

Teléfonos de Servicio Postventa 24 HORAS: _____