

**FICHA TÉCNICA
REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE LA ENTIDAD**

LOTE	ITEM	EQUIPO	CANTIDAD	SITIOS DE ENTREGA
7	1	BÁSCULA DIGITAL DE COLUMNA	31	Almacén JEFSa (CATAM-Bogotá D.C.)
	2	TALLÍMETRO (ESTADIOMETRO)	47	
	3	PESA BEBE CON INFANTOMETRO	8	

LOTE	ITEM	BÁSCULA DIGITAL DE COLUMNA Características Técnicas
7	1	<p>1. Alimentación y Energía</p> <p>1.1. Rango de alimentación eléctrica: 110-120 Voltios A.C.</p> <p>1.2. Debe permitir también el funcionamiento mediante batería(s).</p> <p>2. Desempeño y Capacidad</p> <p>2.1. Capacidad de Carga: Mínima de 200 kg.</p> <p>2.2. Precisión: División de escala máxima de 100 gramos.</p> <p>2.3. Unidades de Medida: Debe permitir la visualización del peso tanto en kilogramos (kg) como en libras (lb).</p> <p>3. Diseño y Ergonomía</p> <p>3.1. Tipo de Estructura: Báscula digital de columna con pantalla (display) ubicada a nivel de los ojos o la cintura para facilitar la lectura del profesional.</p> <p>3.2. Plataforma: Superficie de pesaje antideslizante y amplia, con dimensiones mínimas de 30 cm x 40 cm.</p> <p>3.3. Movilidad: Equipada con ruedas para facilitar el transporte en distancias cortas dentro de la instalación médica.</p> <p>3.4. Restricción Específica: <u>No se aceptarán básculas que tengan tallímetro incorporado.</u></p> <p>4. Funciones de Software y Acceso Rápido</p> <p>4.1. Teclas Independientes: El equipo debe contar con botones de acceso rápido para las siguientes funciones críticas (HOLD, IMC o BMI y TARA)</p> <p>5. Normatividad y Estándares</p> <p>5.1. Dispositivo grado médico.</p> <p>5.2. Seguridad Electromédica: El equipo debe ajustarse a los requisitos de las normas IEC/UL 60601-1 o su equivalente internacional.</p> <p>5.3. Sistema de gestión de calidad de fabricación de dispositivos médicos: El equipo debe ajustarse a los requisitos de la norma ISO 13485 o su equivalente internacional.</p> <p>6. Accesorios Mínimos Requeridos (El oferente deberá certificar por escrito el compromiso de la entrega de los siguientes elementos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un (01) adaptador de voltaje original (de la marca del equipo). • Baterías alcalinas AA o AAA de acuerdo con la configuración del equipo
LOTE	ITEM	TALLÍMETRO (ESTADIOMETRO) Características Técnicas
7	2	<p>1. Diseño y Portabilidad</p> <p>1.1. Tipo de instalación: Portátil, sin fijación a la pared.</p> <p>1.2. Ensamble: Sistema de montaje manual rápido y fácil; el equipo no debe requerir herramientas externas para su armado o desarme.</p> <p>1.3. Base: Plataforma amplia con dimensiones mínimas de 30 cm x 40 cm.</p> <p>2. Capacidad y Precisión de Medición</p> <p>2.1. Rango de medición: 20 cm y hasta máximo 210 cm</p> <p>2.2. Resolución: División de escala de 1 milímetro (1 mm)</p> <p>3. Componentes Mecánicos</p> <p>3.1. Cabezal: Tope o escuadra deslizante con suavidad a lo largo de la columna.</p> <p>3.2. Indicador: El cabezal debe incluir un indicador o ventana de lectura clara para la visualización directa de la medición.</p> <p>4. Normatividad y Estándares</p> <p>4.1. Sistema de gestión de calidad de fabricación de dispositivos médicos: El equipo debe ajustarse a los requisitos de la norma ISO 13485 o su equivalente internacional.</p>

LOTE	ITEM	PESA BEBE CON INFANTOMETRO Características Técnicas
7	3	<p>1. Pesa Bebé (Báscula Pediátrica)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Rango de alimentación eléctrica: 110-120 Voltios A.C. 1.2. Debe permitir también el funcionamiento mediante batería(s). 1.3. Visualización: Pantalla tipo LCD o TFT de fácil lectura. 1.4. Capacidad mínima de 18 kg. 1.5. División de escala máximo 10 gramos. 1.6. Función de apagado automático para ahorro de energía. 1.7. Debe contar con funciones de auto-HOLD, conmutación de unidades (kg/lbs) y función TARA. 1.8. Bandeja de pesaje amplia y ergonómica para la seguridad del lactante. 1.9. Normativa y Seguridad: Cumplimiento de la Directiva 2004/108/CE (Compatibilidad Electromagnética) o equivalente. Cumplimiento de la norma IEC 60601-1 o equivalente. 1.10. Sistema de gestión de calidad de fabricación de dispositivos médicos: El equipo debe ajustarse a los requisitos de la norma ISO 13485 o su equivalente internacional. <p>2. Infantómetro</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Diseño: Superficie lisa que facilite la limpieza y desinfección. 2.2. Base ancha, mínimo 25 cm (que permita al niño estar acostado con total estabilidad). 2.3. Componentes: Incluye tope fijo para la cabeza y tope móvil (deslizamiento suave) para los pies. 2.4. Rango de medición: 20 cm y hasta máximo 100 cm (dispositivo abierto completamente) 2.5. División de escala de 1 mm. 2.6. Portabilidad: Sistema plegable o abatible diseñado para facilitar el transporte. Peso máximo 600 gramos. 2.7. Sistema de gestión de calidad de fabricación de dispositivos médicos: El equipo debe ajustarse a los requisitos de la norma ISO 13485 o su equivalente internacional. <p>3. Accesorios Mínimos Requeridos (El oferente deberá certificar por escrito el compromiso de la entrega de los siguientes elementos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un (01) adaptador de voltaje original para la pesa bebé (de la marca del equipo). • Baterías alcalinas AA o AAA de acuerdo con la configuración del equipo <p>Nota: Se debe entregar con Certificado de Conformidad de Fábrica de ambos equipos.</p>

1. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA TODOS LOS LOTES

- I. **GARANTÍA:** El oferente deberá certificar por escrito que se compromete a que los equipos entregados estarán respaldados con garantía de calidad y de funcionamiento por el término de un (01) año, contados a partir de la fecha de entrega o instalación (si aplica).
- II. **REGISTRO SANITARIO INVIMA:** Certificado de registro sanitario vigente expedido por el INVIMA, en donde se identifique el tipo dispositivo médico, clasificación de riesgo, lugar de procedencia y demás datos de acuerdo a la resolución 4725/2005 INVIMA. En caso que el bien a adquirir no le aplique la emisión del registro INVIMA se debe adjuntar el "certificado de requiere no requiere" vigente expedido por esta Institución, a excepción de los ítems descritos en las actas No. 3 y No. 8 del 2013 emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.
- III. **CATÁLOGOS Y MANUALES:** Se debe entregar manual del fabricante de operación y de servicio técnico en idioma original y en traducción simple al español (no se aceptan fotocopias o documentos elaborados por entidad diferente a la casa fabricante).
- IV. **CERTIFICACIÓN DE SOPORTE TÉCNICO Y REPUESTOS:** En cumplimiento del Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, el oferente deberá presentar una certificación expedida por el fabricante o su representante autorizado en Colombia, donde se comprometa a garantizar el suministro de repuestos, accesorios, consumibles y servicio técnico especializado por un término mínimo de cinco (5) años o durante la vida útil del equipo.

2. OBLIGACIONES Y COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

A- Los equipos ofertados serán de marca y calidad reconocida en el mercado, cumpliendo con todas las normas técnicas y de seguridad, garantizando excelente funcionamiento durante el período de vida útil y no generando riesgo para el operario del equipo ni para el paciente.

B- Los equipos y elementos ofertados para la Jefatura Salud FAC son nuevos (no debe superar los dos años después de su fabricación), no re manufacturados, ni repotenciados, de primera calidad, en perfecto estado de funcionamiento y sin uso previo.

C- Entregar los documentos de importación y de legalización de los equipos, en caso de salir favorecidos en la adjudicación.

C- Entregar carta donde se discrimine la vida útil de los equipos entregados, en caso de salir favorecidos en la adjudicación.

D- Suministrar los manuales técnicos y de usuario, en idioma original y una copia en traducción simple al español, en caso de salir favorecidos en la adjudicación.

E- Suministrar las guías rápidas de manejo de los equipos de los lotes a los cuales presentó oferta, en caso de salir favorecidos en la adjudicación.

F- Brindar garantía mínima de un (01) año contado a partir de la fecha de entrega o instalación (si aplica). Además, si posterior a la entrega el bien comprado sufre daños ya sea por defectos de fabricación, deficiente funcionamiento o mala calidad de las piezas, elementos o accesorios que lo conforman y fuere necesario el cambio total del bien, objeto de la presente contratación, esta deberá hacerse dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes de haberse presentado tal anomalía y dejar inmediatamente en préstamo e instalado un equipo con las mismas características técnicas, durante el tiempo que dure la reposición del nuevo equipo.

NOTA: Para el lote 17 se acepta el cambio de piezas, elementos o accesorios que lo conforman en un periodo no mayor a (30) días hábiles siguientes de haberse presentado tal anomalía, entendiendo que reemplazar el equipo por uno en préstamo no es factible para ninguna de las partes.

G- El contratista deberá efectuar el transporte y entrega de los equipos en el lugar de entrega descrito en el presente anexo técnico, para los equipos que aplique deberá efectuar la instalación y puesta en funcionamiento de la misma de acuerdo al lugar de entrega o de instalación que disponga la Jefatura Salud FAC.

H- En caso de ser requerido por el supervisor realizar todas las visitas técnicas correctivas para el equipo (incluye mano de obra e instalación de repuestos) que sean necesarias para los equipos ofrecidos durante el periodo de la garantía, sin ningún costo para Jefatura Salud FAC, con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de los equipos y corrección de fallas. Perderá garantía y se emitirá cotización cuando se evidencie que el requerimiento del servicio correctivo obedezca a mal uso del equipo.

I- Garantizar la consecución de repuestos en el mercado por el tiempo de vida útil de los mismos. Lo anterior en referencia al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005: *“Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior”*.

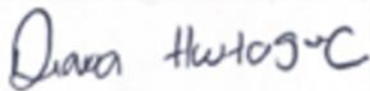
J- En caso de requerirse en función de la complejidad de las características técnicas del equipo y de acuerdo a solicitud del supervisor, el contratista brindará durante el periodo de garantía, capacitación al personal que la FAC seleccione, para mantenimiento preventivo y correctivo, que se debe efectuar al equipo.

K- En caso de requerirse en función de la complejidad de las características técnicas del equipo y de acuerdo a solicitud del supervisor, el contratista brindará durante el periodo de garantía, capacitación en cuanto a su manipulación, operación y cuidado al personal que opere los equipos a adquirir.

3. CERTIFICADO DE LA CLAUSULA DE CATALOGACIÓN: El proponente deberá proporcionar la información necesaria (contenida en el Anexo II de la Directiva 034 de 2018) para denominar, clasificar, identificar y numerar los artículos de abastecimiento relacionados o incluidos en el objeto del contrato, dentro del plazo y en las condiciones señaladas por el Supervisor, quien acreditará el cumplimiento de la presente cláusula, mediante un certificado en que conste la entrega total de la información requerida. Entendiéndose no finalizada la entrega de los bienes objeto de contrato, hasta tanto no se cumplan las obligaciones de la Cláusula de Catalogación. La presente certificación será necesaria para la liquidación del contrato



ST. JHEIMY KATERINE HUERTAS GIL
COMITÉ ESTRUCTURADOR TÉCNICO



CT. DIANA MARIA HUERTAS CASTRO
GERENTE DEL PROYECTO