GENERALIDADES

1. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Para efectos de validación técnica, el oferente suministrará el soporte documental (catálogos, fichas técnicas y/o manuales) expedido exclusivamente por la casa fabricante del equipo. Dicha documentación, que podrá entregarse en idioma original y traducción al español, deberá evidenciar el cumplimiento de cada una de las características solicitadas por la Jefatura de Salud FAC. Se advierte que no será válida la documentación técnica elaborada por terceros o por el mismo oferente; el único documento vinculante será el oficial de fábrica.

2. VISITA TÉCNICA DE EVALUACIÓN

Los oferentes tendrán la posibilidad de solicitar una visita técnica a los equipos ofertados en las instalaciones que estos designen en la ciudad de Bogotá D.C., con el fin de que la Entidad verifique las condiciones para el cumplimiento de los requisitos exigidos, en los casos donde los documentos emitidos por el fabricante no se evidencie el cumplimiento de dichos requerimientos. En cualquier caso, el proponente deberá garantizar el acceso al equipo ofertado para corroborar que sus características físicas y funcionales coinciden fielmente con lo solicitado en el proceso.

3. RANGOS DE TRABAJO Y OPERACIÓN

Para todos los equipos solicitados en este proceso, el Rango de Trabajo (o Rango de Medición) especificado por la Entidad constituye una necesidad mínima obligatoria. El oferente debe asegurar que el equipo ofertado cubra la totalidad del intervalo solicitado.

- CUMPLIMIENTO POR IGUALDAD O SUPERIORIDAD: El equipo ofertado será considerado CUMPLE si su rango de operación es igual o más amplio que el solicitado. El rango del fabricante debe "abrazar" o contener el rango de la Entidad.

  Ejemplo: Si se solicita de **0 °C a 8 °C**, un equipo con rango de **-5 °C a 12 °C** cumple satisfactoriamente.

- INCUMPLIMIENTO POR INSUFICIENCIA: El equipo será RECHAZADO si su rango de operación deja descubierta cualquier fracción del intervalo solicitado, por pequeña que sea.

  Ejemplo: Si se solicita de **0 °C a 8 °C**, un equipo con rango de **0 °C a 6 °C** no cumple, ya que no permite la medición en el segmento de los 6.1 °C a los 8 °C.

El oferente debe señalar explícitamente en catálogos, fichas técnicas y/o manuales originales del Fabricante el rango de trabajo del equipo. No se aceptarán declaraciones juramentadas o cartas del distribuidor que contradigan lo estipulado en los manuales o catálogos oficiales del equipo bajo evaluación.

4. LÍMITE SUPERIOR (TOPE MÁXIMO)

El equipo ofertado **NO PODRÁ EXCEDER** el valor máximo estipulado por la Entidad cuando este se defina como un límite de seguridad o restricción física.

Ejemplo: Rango de 20 cm hasta **máximo** 200 cm.

5. INTERPRETACIÓN TÉCNICA DEL TÉRMINO "ENTRE" (INTERVALO CERRADO)

Cuando la Entidad utiliza el término "entre [Valor A] y [Valor B]", se refiere a un intervalo de compatibilidad técnica. Esto significa que el parámetro del equipo ofertado debe estar contenido estrictamente dentro de ese espacio, sin margen de desviación por debajo del mínimo ni por encima del máximo.

Ejemplo: Voltaje entre 110V y 130V
CUMPLE: Un equipo cuya ficha técnica indique 120V (porque está dentro del intervalo).
NO CUMPLE: Un equipo que indique 220V (está por encima del límite de seguridad).

FICHA TÉCNICA
REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE LA ENTIDAD

LOTE	ITEM	EQUIPO	CANTIDAD	SITIOS DE ENTREGA
1	1	SISTEMA DE CALENTAMIENTO CORPORAL POR AIRE FORZADO (CALENTADOR DE MANTAS)	1	Almacén JEFSA (CATAM-Bogotá D.C.)
2	1	TANQUE DE PARAFINA	3	Almacén JEFSA (CATAM-Bogotá D.C.)
	2	TANQUE PAQUETES CALIENTES X 12 PAQ	3	
	3	TANQUE PAQUETES FRÍOS X 12 PAQ	3	
3	1	AUTOCLAVE	2	Almacén JEFSA (CATAM-Bogotá D.C.)

LOTE	ITEM	SISTEMA DE CALENTAMIENTO CORPORAL POR AIRE FORZADO (CALENTADOR DE MANTAS) Características Técnicas
1	1	**1.** Sistema de calentamiento integral. **2.** Con manguera flexible, que permita conexión con manta de cuerpo completo. **3.** Con alimentación eléctrica 110 – 120 voltios A.C. **4.** Con panel de control electrónico que cuente con botón de encendido, selector de temperatura e indicadores lumínicos. **5.** Rango de temperatura baja 32°C, temperatura media 38°C, temperatura alta 43°C con un error máximo permitido de (±3°C). **6.** Con pantalla LCD o leds 7 segmentos o indicadores que permitan la visualización de la temperatura real del equipo. **7.** Con filtro de aire de 0.2µm. **8.** Con flujo de aire mínimo de 20,8 l/s. **9.** Equipo móvil que incluya soporte con ruedas. **10.** Debe incluir: Treinta (30) unidades de mantas para cuidado Post Operatorio de cuerpo completo para uso sobre el paciente tamaño adulto y Veinte (20) unidades de mantas para cuidado Post Operatorio de cuerpo completo para uso sobre el paciente tamaño pediátrico. (El oferente deberá certificar por escrito el compromiso de realizar la entrega de los elementos antes descritos).

LOTE	ITEM	TANQUE DE PARAFINA Características Técnicas
2	1	**1.** Alimentación eléctrica 110-120 voltios A.C. **2.** Con capacidad mínima de 6 libras de parafina. **3.** Tiempo máximo de fusión de la parafina 6 horas. **4.** Superficie anti-adherente **5.** Tanque con tapa. **6.** Que permita la terapia de manos, codos y pies. **7.** Debe incluir: Seis (06) libras de parafina. (El oferente deberá certificar por escrito el compromiso de realizar la entrega de los elementos antes descritos).

LOTE	ITEM	TANQUE PAQUETES CALIENTES X 12 PAQ Características Técnicas
2	2	**1.** Alimentación eléctrica 110-120 voltios A.C. **2.** Con capacidad para 12 paquetes **3.** Con interruptor e indicador luminoso de encendido. **4.** Diseño en acero inoxidable. **5.** Aislamiento con fibra de vidrio para mantener constante la temperatura de los paquetes. **6.** Con sistema de drenaje manual. **7.** Con ruedas para su fácil transporte. **8.** Debe incluir: Doce (12) paquetes o compresas calientes. (El oferente deberá certificar por escrito el compromiso de la entrega de los elementos).

LOTE	ITEM	TANQUE PAQUETES FRÍOS X 12 PAQ Características Técnicas
2	3	**1.** Alimentación eléctrica 110-120 voltios A.C. **2.** Con capacidad para 12 paquetes. **3.** Con interruptor e indicador luminoso de encendido. **4.** Diseño en acero inoxidable. **5.** Aislamiento con fibra de vidrio para mantener constante la temperatura de los paquetes. **6.** Con sistema de drenaje manual. Con ruedas para su fácil transporte. **7.** Debe incluir: Doce (12) paquetes fríos. (El oferente deberá certificar por escrito el compromiso de la entrega de los elementos).
LOTE	**ITEM**	**AUTOCLAVE** **Características Técnicas**
3	1	**1. Configuración de Cámara y Energía** 1.1. Alimentación: 110-120 Voltios A.C., frecuencia 60 Hz. O 220 voltios con elevador de voltaje que cuente con supresor de picos, interruptor de breaker, tomacorriente de conexión hembra tipo (pata cruzada) con polo a tierra. 1.2. Cámara de Esterilización: Fabricada en Acero Inoxidable 316L (alta resistencia a la corrosión). Certificación de fábrica de mínimo 10 años de garantía. 1.3. Capacidad: Volumen interno entre 20 y 29 litros. **2. Gestión de Fluidos y Control** 2.1. Almacenamiento: Tanque reservorio de agua integrado con bomba de agua y electroválvulas para automatización. 2.2. Con generador de vapor a demanda. 2.3. Sensores de Seguridad: El equipo debe contar obligatoriamente con: • Sensor de conductividad para monitorear la calidad del agua. • Sensor de temperatura de precisión. • Sensor de presión. • Bomba de vacío o sistema venturi. • Termostato de corte de seguridad. • Válvula de seguridad o sobrepresión ubicada fuera del tanque de agua • Sensor de bloqueo de puerta. 2.4. Apertura de la puerta desde el panel de control y cierre de la puerta a presión y bloqueo automatizado **3. Ciclos y Programación** 3.1. Automatización: Funcionamiento totalmente automático gestionado por microcontrolador. 3.2. Ciclos Pre-programados: Debe permitir la selección de al menos cinco (5) tipos de ciclos: • Test de vacío • Test de Bowie & Dick • Ciclo de 134ºC - Tipo B material envuelto • Ciclo de 134ºC - Tipo B material no envuelto • Ciclo de 121ºC - Tipo B • Ciclo Especial P 134ºC - Tipo B **4. Interfaz de Usuario** 4.1. Panel de Control: Tipo membrana o pantalla táctil de grado médico (fácil desinfección). 4.2. Visualización: Pantalla para monitoreo en tiempo real de: • Temperatura en grados Celsius (°C). • Presión en libras por pulgada cuadrada (PSI). • Tiempo restante del ciclo y fase actual del proceso. **5. Accesorios** 5.1. Con rack o canasta que proporcione capacidad para 5 bandejas 5.2. Que incluya mínimo 3 Bandejas para material 5.3. Accesorios para retirar la bandeja que proteja el profesional del contacto directo con la canasta caliente 5.4. Manguera de siliconada de desagüe. 5.5. Filtro Hepa. **6. Normatividad** 6.1. Cumplimiento de norma internacional EN 13060:2014, 6.2. Cumplimiento de norma internacional EN 61010-2-040:2015 6.3. Cumplimiento de norma internacional EN ISO 13485:2018

I. **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.

II. **CATÁLOGOS Y MANUALES:** Se debe entregar manual expedido exclusivamente por la casa fabricante del equipo 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).

III. **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 sufriere 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.

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.



CT. DIANA MARIA HUERTAS CASTRO
GERENTE DEL PROYECTO



T2. RICHARD MCLAREN SANCHEZ PEINADO
Comité Estructurador Técnico