**ANEXO No.1**
**ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS REQUERIDAS**

# GRUPO 8 – VENTILADOR DE TRANSPORTE

| ITEM | DESCRIPCION DEL ELEMENTO | CANTIDAD |
|---|---|---|
| 1 | VENTILADOR DE TRANSPORTE | 1 |

| 1. VENTILADOR DE TRANSPORTE |
|---|
| Indicado para uso en adultos, pediátricos y lactantes |
| Mínimo 4 modos ventilatorios: AC, SIMV, CPAP, ventilación de dos niveles de presión o Bi-Level |
| Certificación de resistencia militar clínicamente probado |
| Presión plateau, ventilación manual, respaldo de apnea, oxígeno en uso, relación I:E invertida |
| Ventilador respiratorio de transporte terrestre y aéreo, con ventilación por volumen y presión para paciente adulto, pediátrico y neonatal |
| Equipo para funcionamiento rango entre 100 - 240 voltios, 50/60 Hz |
| Peso Rango entre 3 a 5 kg. |
| FiO2: 21 a 100 % ± 3 % de escala completa |
| Presión de entrada de oxígeno: 55 a 75 psi (± 5 psi) |
| Compensación automática de altitud. -601 a 7620 metros (± 10%) |
| Con indicar lumínico y sonoro. |
| Flujo: 0 a 120 ± 20% LPM |
| Frecuencia Respiratoria: 1 a 90 rpm (± 10 rpm) |
| PEEP: 0 a 35 cmH2O (± 5cmH2O) |
| Volumen Corriente rango de operación entre 50 a 2000 ml (± 20% ml) |
| Equipo que permita ajustar la relación I:E normal e invertida |
| Presión de soporte: 0 a 65 cm H2 O (± 10 cm H2 O) |
| Presión inspiratoria máxima (PIP): 10 a 85 cm H2 O ( ± 5 cm H2 O) |
| Sensibilidad (trigger): -0,5 a -6,0 cm H2 O (± 0,5 cm H2 O) |
| Rango de Temperatura de operación -20 °C a 50 °C (± 10°C) |
| Sensor para medición de la saturación de oxígeno. |
| Con batería recargable interna autonomía mínimo 9 horas. |
| Conexión toma de vehículo (ambulancias terrestres). |
| Alarmas Celda de O2, desconexión, espiración obstruida, pérdida de PEEP, presión sin liberar, sensor de flujo, válvula espiratoria, presión limitada, rendimiento limitado,) y SpO2 1), batería, fuente de alimentación, suministro de gas, concentración de oxígeno |
| El equipo debe contar con: certificación de aptitud para vuelo (pruebas de impacto y vibración entre otras), aprobado para usar durante todas las fases de vuelo en aeronaves de ala fija y/o rotatoria. |
| Equipo con Protección contra polvo y agua. (MIL STD 810F) |

## ESPECIFICACIONES TECNICAS ADICIONALES QUE SE DEBEN PRESENTAR CON LA OFERTA

1. El proponente deberá certificar **Garantía de los Dispositivos Médicos** de mínimo 1 año.
2. **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.

3. **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.
4. 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).
5. 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). NO APLICA PARA TORRE DE LAPAROSCOPIA Y GRUPO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS en este caso **las Cartas de Autorización** deben ser expedidas por el Fabricante es decir debe ser distribuidor o importador directo y estar vigentes al momento de la oferta.
6. 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.
7. El proponente certificará que entregará los documentos de importación y de nacionalización de los equipos, en el caso de ser el futuro adjudicatario.
8. 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.
9. 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.
10. El contratista certificará que hará la **desinstalación de los equipos** que requieran de esta actividad y serán renovados.
11. 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.
12. 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, consumibles si se requieren, honorarios del personal técnico etc., serán asumidos por el contratista.
13. 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).

14. 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.
15. 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.
16. El proponente **certificará que entregará la GUÍA rápida** de manejo plastificada por equipo biomédico instalado.
17. El proponente **certificará que entregará cronograma** de mantenimiento por garantía y **protocolo de mantenimiento** para cada uno de los equipos en español.
18. El proponente **certificará que entregará garantía** de accesorios de mínimo 1 año.
19. 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.
20. 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. NO APLICA PARA TORRE DE LAPAROSCOPIA y equipos de IMÁGENES DIAGNOSTICAS
21. El proponente certificará **reemplazará** el equipo en caso que el mismo falle recurrentemente más de 3 veces.
22. **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: _____