

GENERALIDADES

1. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Para efectos de validación técnica, el oferente suministrará el manual de usuario o técnico 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.

NOTA 1. No será válida la acreditación certificada de fábrica modificando características técnicas evidenciadas dentro de los documentos originales del equipo.

NOTA 2. No será válida la documentación técnica elaborada por terceros o por el mismo oferente acreditando características técnicas no evidenciadas; el único documento vinculante será el oficial de fábrica.

2. 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 "cubrir" 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 la Ficha Técnica Original 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.

3. 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**.

4. 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**

1. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES

ITEM	EQUIPO	CANTIDAD	DESTINACIÓN	SITIO DE ENTREGA
1	MONITOR DE SIGNOS VITALES	6	(01) CACOM-2 — Apiay, Meta (02) CACOM 4 – Melgar, Tolima (02) CAMAN — Madrid, Cundinamarca (01) EMAVI – Cali, Valle del Cauca	Almacén JEFSa (CATAM-Bogotá D.C.)

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

ITEM	MONITOR DE SIGNOS VITALES
1	1. Alimentación y Requerimientos Eléctricos 1.1. Rango de voltaje de operación de 110 V a 120 V. 1.2. Alimentación directa a través de cable de poder, no se admiten con adaptadores de voltaje o cargadores. 1.3. Con batería recargable de ion Litio (Li-ion) o polímero de Litio (Li-Po). 1.4. Autonomía de la batería mínimo de 4 horas. 2. Interfaz y Visualización 2.1. Pantalla de tamaño mínimo de 10". 2.2. Indicadores visuales para: Alarmas, carga de batería, conexión a red eléctrica. 2.3. Poseer botones físicos de acceso directo o accesos rápidos mediante interfaz táctil en pantalla (un solo toque) para: activar la toma de NIBP, activar/silenciar alarmas y congelar imagen. 2.4. Con conector de llamada de asistencia de enfermería. 2.5. Interfaz que permita visualizar formas de onda y valor numérico, mensajes de alarma, 2.6. Que permita seleccionar el tipo de paciente (adulto/pediátrico). 2.7. Alarmas audibles que permitan configuración de volumen. Parámetros mínimos 3. Especificaciones SpO2 3.1. Rango de medición: 70% al 100%. 3.2. Resolución SpO2: 1%. 3.3. Precisión SpO2: menor o igual a $\pm 2\%$. 3.4. Rango de medición frecuencia de pulso desde SpO2: 30 a 300 pulsaciones por minuto (bpm, por sus siglas en inglés o lpm, en otras literaturas). 3.5. Resolución frecuencia de pulso desde SpO2: 1 bpm (lpm) 3.6. Precisión frecuencia de pulso desde SpO2: menor o igual a ± 3 bpm (lpm) 4. Especificaciones Temperatura 4.1. Rango de medición: 30 °C a 45 °C. 4.2. Resolución: 0,1 °C 4.3. Precisión del equipo: menor o igual a $\pm 0,1$ °C 5. Especificaciones ECG 5.1. Rango de medición frecuencia cardiaca: 30 lpm a 300 lpm (latidos por minuto). 5.2. Resolución: 1 lpm 5.3. Precisión: menor o igual a ± 1 lpm 5.4. Con alarma de electrodos de ECG desconectados.

6. Especificaciones Presión No Invasiva

- 6.1. Técnica: Oscilométrica.
- 6.2. Precisión: menor o igual a ± 5 mmHg.
- 6.3. Intervalos de medición en modo automático: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120 minutos

7. Estándares de seguridad

- Que cumpla con la norma UNE-EN / IEC 60601-1 (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial para equipos y sistemas electromédicos) o su equivalente internacional.
- Que cumpla con la norma UNE-EN / IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) o su equivalente internacional.
- Que cumpla con la norma UNE-EN / ISO 60601-2-27 (requisitos de seguridad básica y rendimiento esencial para el equipo de monitorización electrocardiográfica) o su equivalente internacional.
- Que cumpla con la norma UNE-EN / ISO 80601-2-61 (requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de pulsioxímetros) o su equivalente internacional.

3. OBLIGACIONES Y COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

A- 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.

B- 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. 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 un equipo con las mismas características técnicas o superiores, 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.

H- En caso de ser requerido por el supervisor el Contratista deberá 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.

L – Hacer entrega de los siguientes accesorios mínimos para su funcionamiento normal:

- Brazalete adulto
- Brazalete pediátrico
- Cable de ECG de 5 latiguillos.
- Sensor SpO2 reutilizable adulto.
- Sonda de temperatura.

4. 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.

T1. JEISON JESUS ALTAMAR DIAZ
COMITÉ ESTRUCTURADOR TÉCNICO

CT. DIANA MARIA HUERTAS CASTRO
GERENTE DEL PROYECTO