ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
"Recurso Tecnológico para el Hospital Universitario de la Samaritana"

FECHA: OCTUBRE 2026

Ing. Jeffrey Manolo Torres Valladares
Líder de Proyecto Arquitectura y Mantenimiento
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

Ing. Juan Carlos Molina Guevara
Gestión de Tecnología Biomédica
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

Ana Carolina Serna Rubio
COORDINADORA GENERAL
UNIDAD FUNCIONAL ZIPAQUIRA (UFZ)

Ing. Valentina María Romero Barbosa
JADAR ELECTROMEDICINA-HUS
Gestión de Tecnología Biomédica

Ing. Nelcy Lizeth Muñoz Rodriguez
JADAR ELECTROMEDICINA-UFZ
Gestión de Tecnología Biomédica

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE DISTINTAS TECNOLOGIAS COMO CINCO (5) DOPPLER FETAL, TRES (3) MONITORES FETAL, UN (1) ELECTROBISTURÍ Y DOS (2) LÁMPARAS DE CALOR RADIANTE DE **UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRA**

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación o sus equivalentes y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en estado abierto o en seguimiento en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificado del proceso.

Seguir los lineamientos de la siguiente Normatividad cuando aplique:

- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual de dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 3100:2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
- NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
- NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
- NF-EN 60601-2.
- IEC 60601:2001. Equipo Médico Eléctrico.
- ISO 9001:2008 o superior. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004 o superior. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Resolución 4816:2008 Programa Tecnovigilancia
- Resolución 3690:2016 Calificación de cadena de frío
- Decreto 1595:2015 Subsistema Nacional de la Calidad SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.
- NTC ISO 17665 esterilización de productos para el cuidado de la salud-el calor húmedo-parte 2 guía para la aplicación de la norma ISO 17665-1
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)
- Certificación FDA y/o CE

Demás normas reglamentarias vigentes sobre la materia a nivel nacional e internacional.

1. International Estándar Organization.
2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. International Electrotechnical Commission.

3. CARACTERÍSTICAS TECNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

DOPPLER FETAL

1. Detector fetal portátil
2. Pantalla tipo LCD o LED
3. Altavoz incorporado
4. Operación con Batería
5. Apagado automático
6. Transductor Ultrasónico impermeable al agua; con frecuencia nominal 2MHz o 3MHz

7. Medición y visualización de frecuencia cardiaca fetal
8. Frecuencia de muestreo entre 2 y 4 MHz.
9. Rango de medición mínimo entre 60 y 200 lpm
10. Resolución +/- 1 lpm

MONITOR FETAL
1. Monitor con función gemelar
2. Pantalla a color de mínimo 10"
3. Detección del movimiento fetal automático
4. Transductor de Ultrasonido: Frecuencia ≥ 1Mhz
4.1. Rango de medición fetocárdica: 30 – 250 lpm
4.1.1. Resolución 1lpm
5. Toco transductor rango de medición entre 0 – 100%
5.1. Cero automático y manual
6. Mínimo un puerto USB o VGA
7. Impresora térmica incorporada con velocidades de impresión de 1, 2, 3 cm/min
8. Batería recargable
9. Requerimiento eléctrico 110 VAC ± 10% 50/60 Hz
10. Accesorios: Marcador de eventos, Toco, transductor de frecuencia cardiaca FHR, correas de sujeción y cable AC

ELECTROBISTURI
1. CARACTERISTICAS GENERALES
1.1 Unidad de electrocirugía con salidas de energía monopolar y bipolar
1.2 Pantalla LCD o tecnología superior
1.3 Indicadores audibles y visibles al accionar cualquiera de los modos del equipo
2. SALIDA MONOPOLAR:
2.1 Corte puro con potencia de salida máxima de 300W
2.2 Potencia mezclada de hasta 200W
2.3 Con al menos dos modos de coagulación monopolar con potencia mínimo entre 1 a 110W
3. SALIDA BIPOLAR:
3.1 Capacidad de medir impedancia de los tejidos y hacer una selección continua del nivel de energía de salida, trabajo de forma dinámica
3.2 Corte con potencia de salida mínimo de 70W
3.3 Con control independiente para selección de potencia en modo bipolar
4. DESPLIEGUE NUMÉRICO Y DE FUNCIONES EN PANTALLA DE:
4.1 Potencia de salida monopolar
4.2 Potencia de salida bipolar
4.3 Indicador del modo de uso corte/coagulación
4.4 Indicador del contacto del electrodo de retorno
5. ACTIVACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO
5.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar
5.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar
6. ALARMAS
6.1 Alarmas audibles y visibles mínimo de: Falla en alguno de los modos, falso contacto del electrodo de retorno con el paciente
7. REQUERIMIENTO DE ENERGÍA
7.1 100/240 VAC (+/- 10%) 50/60 Hz
8. ACCESORIOS
8.1 Carro para soporte y traslado del equipo
8.2 Pedal bipolar
8.3 Pedal monopolar

LÁMPARA DE CALOR RADIANTE

1. Configuración estándar incluye el módulo calefactor o calentador, columna principal, cuna y base soporte
2. Requisito de energía: 110 - 240 VAC 60Hz
3. Mínimo dos modos de funcionamiento
4. Rango de control de temperatura entre: 20°C - 40°C.
5. Precisión ≤ 0,3°C.
6. Alarma: alarma de temperatura, alarma de fallo de sensor, alarma de fallo de alimentación.
7. Estante auxiliar para monitor
8. Luz de exploración
9. Suministro de Gases
10. Capacidad mínimo de peso 4Kg
11. Atril portasuero
12. Base móvil o ruedas
13. Colchon

4. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

4.1 El oferente realizara entrega del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA y el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, así mismo certificar la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados.

4.2 El oferente realizará certificación que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado.

4.3 El oferente realizará entrega de la documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP.

4.4 El oferente realizará entrega de documentación con el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos.

4.5 El oferente realizará entrega de certificación de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual.

4.6 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05GTB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05GTB04) requerido para entrega de la factura.

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (2) dos años en el país.

4.8 Para equipo de apoyo y/o equipo industrial (aires acondicionados, cadena de frio entre otros) el oferente deberá entregar un documento donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (_) ___ años en el país, que sea directamente de distribuidores.

4.9 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictarán en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.10 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará la capacitación al personal

médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.11 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original.

4.12 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital.

4.13 El oferente deberá presentar un documento con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico.

4.14 Cuenta con documento que certifique que será el proveedor enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS

4.15 Cuenta con documento que certifique que el soporte técnico para equipos tics deberá ser de la siguiente manera: el proponente deberá realizar soporte técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, el proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, el tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, el proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía, se debe entregar reporte por cada visita de soporte, se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

4.16 Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, deberán ser informadas como requisitos de preinstalación por el oferente en la entrega de la propuesta inicial en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. De no entregar los requerimientos de preinstalación serán asumidos por el oferente y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha.

4.16.1 Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos:

4.16.2 CANALETA: Deberá cumplir con la normatividad vigente para instituciones hospitalarias (RETIE), la Canaleta debe ser metálica o de aluminio dependiendo de lo que recomiende el proveedor de la dimensión apropiada para el número de cables a conducir. Debe tener una división para conducir cables eléctricos y debe venir con tapa, la tapa debe tener algún mecanismo para que sea fijada a la canaleta sin que se desprenda accidentalmente. La canaleta debe estar acabada y de color acorde al sitio. La canaleta debe ir adosada a los muros perimetrales y debe ser metálica CR pintura electrostática. Es necesario el suministro de los troqueles por cada punto eléctrico y de datos respectivamente, el troquel deberá llevar el espacio para datos y para la toma

eléctrica. Se podrá utilizar canaleta perimetral existente en algunas áreas sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes y luego de confirmar la existencia de espacio disponible.

4.16.3 DUCTO PORTACABLE: Todo el cable que sea instalado debe ser distribuido horizontalmente por medio de un ducto porta cable de una medida calculada para transportar cómodamente la totalidad del cable de datos y eléctrico necesario, permitiendo un espacio libre correspondiente al 20% para futuras instalaciones. El ducto porta cable debe ir adosado a la parte superior de la pared, deberá contar con las divisiones necesarias para la independencia interna de los cables, deberá poseer tapa, la lámina del ducto porta cable debe ser metálica CR calibre No 18 en pintura electrostática y todo el conjunto deberá de ser de color blanco.

4.16.4 TERMINACIÓN: Se debe suministrar e instalar un troquel del material y color de la canaleta con su respectivo Face Plate y Jacks. El punto debe quedar terminado con su marquilla respectiva en el centro de cableado y en el área de trabajo teniendo en cuenta la norma ya establecida por el Hospital. Se deben entregar los cables terminales para el Área de trabajo y para el área de administración. Es necesario entregar la certificación de los puntos con un instrumento idóneo que permita observar que aprueba la categoría 6. Las medidas de NEXT y atenuación deben ser hechas según: TIA/EIA 568-B.2.1

4.16.5 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS Y ELECTRICOS EN GENERAL: Al finalizar los trabajos se debe entregar un plano actualizado con la información de los puntos de datos y eléctricos nuevos y reubicados elaborado en la herramienta AutoCAD y en la que se evidencie el recorrido y materiales instalados junto con la identificación correspondiente a cada punto.

4.16.6 CERTIFICACIÓN DEL CANAL Y DOCUMENTACIÓN: Se entiende como CANAL el conjunto completo de elementos por los que se transmite la señal de información, desde el equipo activo del área de telecomunicaciones hasta la terminal de información. Las especificaciones se basan en las requeridas en el estándar TIA/EIA 568-B.2-1. Debe certificarse cada tramo de cobre categoría 6 instalado. Es necesario utilizar el equipo idóneo con los accesorios adecuados y recomendado por el fabricante para tal fin. Se debe anexar lista de parámetros a certificar. Se deberá entregar un documento final impreso y en medio magnético que incluya la descripción de los trabajos, los catálogos y especificaciones técnicas de los elementos entregados, la garantía extendida del fabricante, los reportes de certificación, los planos As-Built de la obra, los manuales y documentación de la capacitación y todos aquellos documentos que el proponente estime necesarios para la óptima utilización de los sistemas suministrados.

4.16.7 CABLEADO ELÉCTRICO PARA PUNTOS NUEVOS: Es necesario llevar circuitos eléctricos desde los tableros ubicados en los centros de cableado correspondientes por piso hasta los puntos indicados. Se deberá usar Ductería EMT para el transporte de los cables eléctricos, el cable deberá ser No 12 para los puntos eléctricos y No 8 para la acometida regulada hasta la UPS, se deberán suministrar los breakers y elementos respectivos para la conexión a la UPS. Los puntos eléctricos deben ubicarse cerca de los puntos de datos y su ubicación exacta se definirá durante el recorrido técnico. El cableado podrá ser incluido por la canaleta actual sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes, se debe confirmar espacio disponible durante el recorrido técnico.

4.17 Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos, gravámenes directos e indirectos, transporte y demás costos que demande la ejecución y legalización del contrato. El Oferente deberá investigar por su cuenta y riesgo la estructura tributaria de la Nación, el Departamento y el Municipio para determinar su incidencia en el costo de la celebración y ejecución del contrato.

4.18 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05GTB51).

5. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo (3) TRES AÑOS de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y todas las correctivas necesarias.

Para la adquisición de estas tecnologías, por ningún motivo se aceptan equipos de segunda, equipos en prueba, que hayan estado en demostraciones, ni repotenciados.

Las actualizaciones de software (updates y upgrades) deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía.

6. CUESTIONARIO TÉCNICO

Este cuestionario técnico debe diligenciarse en su totalidad y cada respuesta debe estar sustentada y evidenciada con el manual del equipo biomédico y/o documentación original de fábrica en español, la documentación estará debidamente foliada y resaltada

según corresponda a la característica técnica del equipo biomédico para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente en el cuestionario.

NOTA: Propuesta que no tenga diligenciado el cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios y la documentación de evidencia no se encuentra resaltada no se tendrá en cuenta para evaluar y automáticamente tendrá NO CUMPLE.

PROVEEDOR
Razón Social
Representante Legal
NIT
Teléfono
FAX
E-mail
Número de sedes
Ciudad de sede principal
Dirección de sede principal
Dirección WEB
Referencias Hospitalarias

FABRICANTE
Razón Social
Representante Legal
NIT
Teléfono
FAX
E-mail
Dirección WEB
País y ciudad de sede principal
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento de la tecnología en Colombia
Referencias Hospitalarias

PRODUCTO	RESPUESTA
Nombre	
Marca	
Modelo	
Año de fabricación	
Tiempo de vida útil	
País de origen del equipo	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESPUESTA	FOLIO
DOPPLER FETAL		
1. Detector fetal portátil		
2. Pantalla tipo LCD o LED		
3. Altavoz incorporado		
4. Operación con Batería		
5. Apagado automático		
6. Transductor Ultrasónico a prueba de agua y/o impermeable al agua con frecuencia nominal 2MHz o 3MHz		
7. Medición y visualización de frecuencia cardiaca fetal		
8. Frecuencia de muestreo entre 2 y 4 MHz		
9. Bpm Rango de medición mínimo entre 60 y 200bpm		
10. Resolución +/- 1 bpm		

PRODUCTO	RESPUESTA
Nombre	

Marca		
Modelo		
Año de fabricación		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	**RESPUESTA**	**FOLIO**
MONITOR FETAL		
1. Monitor con función gemelar		
2. Pantalla a color de mínimo 10"		
3. Detección del movimiento fetal automático		
4. Transductor de Ultrasonido: Frecuencia ≥ 1Mhz		
4.1. Rango de medición: 30 a 250 lpm		
4.1.1. Resolución 1lpm		
5. Toco transductor rango de medición entre 0 – 100%		
5.1. Cero automático y manual		
6. Mínimo un puerto USB o VGA		
7. Impresora térmica incorporada con velocidades de impresión de 1, 2, 3 cm/min		
8. Batería recargable		
9. Requerimiento eléctrico 110 VAC ± 10% 50/60 Hz		
10. Accesorios: Marcador de eventos, Toco, transductor de frecuencia cardiaca FHR, correas de sujeción y cable AC		
PRODUCTO	**RESPUESTA**	
Nombre		
Marca		
Modelo		
Año de fabricación		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	**RESPUESTA**	**FOLIO**
ELECTROBISTURI		
1. CARACTERISTICAS GENERALES		
1.1 Unidad de electrocirugía con salidas de energía monopolar y bipolar		
1.2 Pantalla LCD o tecnología superior		
1.3 Indicadores audibles y visibles al accionar cualquiera de los modos del equipo		
2. SALIDA MONOPOLAR:		
2.1 Corte puro con potencia de salida máxima de 300W		
2.2 Mezcla o blend con potencia máxima de 200W		
2.3 Con al menos dos modos de coagulación monopolar con potencia mínimo entre 1 a 110W		
3. SALIDA BIPOLAR:		
3.1 Capacidad de medir impedancia de los tejidos y hacer una selección continua del nivel de energía de salida, trabajo de forma dinámica		
3.2 Corte con potencia de salida mínimo de 70W		
3.3 Con control independiente para selección de potencia en modo bipolar		
4. DESPLIEGUE NUMÉRICO Y DE FUNCIONES EN PANTALLA DE:		
4.1 Potencia de salida monopolar		
4.2 Potencia de salida bipolar		
4.3 Indicador del modo de uso corte/coagulación		
4.4 Indicador del contacto del electrodo de retorno		
5. ACTIVACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO		
5.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar		

5.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar		
6. ALARMAS		
6.1 Alarmas audibles y visibles mínimo de: Falla en alguno de los modos, falso contacto del electrodo de retorno con el paciente		
7. REQUERIMIENTO DE ENERGÍA		
7.1 100/240 VAC (+/- 10%) 50/60 Hz		
8. ACCESORIOS		
8.1 Carro para soporte y traslado del equipo		
8.2 Pedal bipolar		
8.3 Pedal monopolar		

PRODUCTO	RESPUESTA
Nombre	
Marca	
Modelo	
Año de fabricación	
Tiempo de vida útil	
País de origen del equipo	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESPUESTA	FOLIO
LÁMPARA DE CALOR RADIANTE		
1. Configuración estándar incluye el módulo calefactor o calentador, columna principal, cuna y base soporte		
2. Requisito de energía: 110 - 240 VAC 60Hz		
3. Mínimo dos modos de funcionamiento		
4. Rango de control de temperatura entre: 20°C - 40°C.		
5. Precisión ≤ 0,3°C		
6. Alarma: alarma de temperatura, alarma de fallo de sensor, alarma de fallo de alimentación		
7. Estante auxiliar para monitor		
8. Luz de exploración		
9. Suministro de Gases		
10. Capacidad mínimo de peso 4Kg		
11. Atril portasuero		
12. Base móvil o ruedas		
13. Colchon		

OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
4.1 El oferente realizara entrega del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA y el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, así mismo certificar la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados.		
4.2 El oferente realizará certificación que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado.		
4.3 El oferente realizará entrega de la documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP.		
4.4 El oferente realizará entrega de documentación con el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio		

sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos.		
4.5 El oferente realizará entrega de certificación de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual.		
4.6 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05GTB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura.		
4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (2) dos años en el país.		
4.8 Para equipo de apoyo y/o equipo industrial (aires acondicionados, cadena de frio entre otros) el oferente deberá entregar un documento donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (_) __ años en el país, que sea directamente de distribuidores.		
4.9 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictarán en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.		
4.10 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.		
4.11 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original.		
4.12 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05GTB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05GTB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05GTB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital.		
4.13 El oferente deberá presentar un documento con los siguientes datos: razón social, correo		

electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico.		
4.14 Cuenta con documento que certifique que será el proveedor enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS?	N/A	N/A
4.15 Cuenta con documento que certifique que el soporte técnico para equipos tics deberá ser de la siguiente manera: el proponente deberá realizar soporte técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, el proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, el tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, el proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía, se debe entregar reporte por cada visita de soporte, se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica?	N/A	N/A
4.16 Cuenta con documento donde indique todas las preinstalaciones de las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxigeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP?	N/A	N/A
4.17 Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05GTB51)?		
4.18 Cuenta con documento que certifique que la tecnología cuenta con (3) tres años de garantía?		
El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos y el Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.		

7. CERTIFICACION DE INSTALACION Y DESEMPEÑO

CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y DESEMPEÑO

Nombre del hospital:
Dirección:
Teléfono:
Nombre de la empresa:
Nit:
Dirección:
Teléfono:
Equipos a Evaluar (Describir marca, modelo o línea):

La escala de calificación es de 1 a 5, siendo 1 (muy insatisfecho) el menor puntaje y 5 (Muy Satisfecho) el mayor que puede obtener un oferente en cada uno de los ítems del ítem a calificar.

ITEMS A CALIFICAR	PUNTAJE
En la adquisición de equipos biomédicos el proveedor cumplió con los requerimientos de instalación y puesta en funcionamiento, así como las especificaciones técnicas y accesorios de la tecnología.	
Tiempo de respuesta ante una falla (entiéndase que el tiempo a evaluar es menor o igual a 8 horas)	
Disponibilidad de repuestos (entiéndase que la entrega no sea mayor 24 horas)	
El proveedor cuenta con equipos de respaldo (cuando aplique)	
Servicio técnico como empresa (diligente, resolutivo, atención y seguimiento al cliente)	
Personal de servicio técnico (actitud, presentación personal, conocimiento, manejo de cliente)	
Como evalúa la capacitación para el uso adecuado de la tecnología (teniendo en cuenta la adherencia del personal capacitado)	
Considera que la tecnología adquirida es amigable con el medio ambiente	
La tecnología a evaluar a presentado reportes de novedades de seguridad dentro de la institución	
La tecnología adquirida ha tenido alertas sanitarias emitidas por ente de control o fabricante	
Promedio (Evaluación o percepción global del proveedor)	

Cordialmente,

Firma	Firma
Nombre coordinador departamento ingeniería de la institución evaluadora	Nombre director administrativo y/o científico de la institución evaluadora
C.C.	C.C.
Correo electrónico	Correo electrónico
Celular	Celular

Nota: Este documento no tendrá validez si no trae las dos firmas y la institución podrá verificar la autenticidad de la información en cualquier momento.