


ANEXO H. EJEMPLO ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO

FORMATO ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO			
1. INFORMACIÓN GENERAL			
Fecha	11 DE NOVIEMBRE 2020	Persona encargada	Silvana Carolina Murillas Bedoya
2.DATOS DEL PROVEEDOR			
Nombre	Equipadora Medica S.A	Razón social o Nit	805.021.699-8
País	Colombia	Contacto	3166193625
Ciudad (Dirección)	Cali	Email	comercial@equipadoramedica.com
3.DATOS DEL FABRICANTE			
Nombre	EDAN	Razón social o Nit	
País	China	Contacto	
Ciudad (Dirección)		Email	
4. DATOS DEL EQUIPO			
Modelo	iM70	Clasificación por riesgo	I___ IIA___ IIB__X_ III___
Marca	EDAN	Clasificación por uso	Soporte vital__ Diagnóstico_X_ Tratamiento__ Rehabilitación__ Otro__
Referencia		Color	Blanco con gris
Certificaciones que posee el equipo	EC__X__ FDA__X__ IEC__X__ CSA_____ ISO_____ Otro_____		
5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO			
5.1 SEGURIDAD	Eléctrica	Clasificación según protección utilizada	Clase I __X__ Clase II _____ Clase III _____
		Clasificación según nivel de protección	B _____ BF __X__ CF__X__
	Mecánica	Mecanismos de traslado del equipo (marca x)	Ruedas _____
			Carga __X__
			Otro _____
	¿Cuenta con sistema de frenos ?	Sí___ No_X__	
	Ambiental	Residuos producidos por el equipo biomédico:	Residuos electrónicos
Alarmas	Especificar las alarmas que el equipo posee:	Alarmas fisiologicas , Alarmas técnicas e indicaciones	

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Modo de Operación	Manual, automático y continuo parametros de medición (SPO2, ECG, NIBP, 2 IBP, CAPNOGRAFIA, TEMP, RESP)				
	Controles	Posee botones y perilla en la parte frontal	Vida útil del equipo (años)	5		
	Condiciones eléctricas	Tensión de trabajo (V):	100-240 V	¿Posee batería?	Si_X_ No___	
		Corriente de trabajo (A):	1,4 A- 0,7A			
		Potencia consumida (W):	N/A	Tipo de batería:	Batería recargable Li-ion	
		Humedad relativa (%):	25 - 80 %	Tiempo de carga (horas):menor a 6 horas	Duración batería (horas):5 horas	
		Temperatura (°C):	5-40°C			
		Presión :	860hPa-1060hPa	¿Requiere UPS?	Si__ No_X__	
Frecuencia (Hz):	50/60 Hz					
5.3 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	Facilidad de uso	¿Cuenta con guía rápida?	Si_X_ No___	Idioma de pantalla:	Español	
	Facilidad de lectura de datos	Aplica__X_ No aplica___		Si aplica, diligencie esto: Digital__X_ Físico__ Otro_____		
5.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	Anexo foto del equipo:					
			Peso (Kg)	<5,5Kg		
			Dimensiones	328 mm (L) x 158 mm (An) x 285 mm (Al)		
			Manuales de usuario	Posee __X__ No posee _____ Idioma__Español_____		
			Manuales de servicio	Posee __X__ No posee _____ Idioma_____		
5.5 COSTOS	Costo del equipo	\$11.150.000,00 exento de IVA por el decreto 417 del 2020		Costo de operación	N/A	
	Costo de mantenimiento	Mantenimiento preventivo	\$ _____ N/A _____	Costos de insumos y accesorios	Listado de insumo o accesorio	Valor \$
		Mantenimiento correctivo	\$ _____ N/A _____		Ver hoja en excel costo de accesorios	Ver hoja en excel costo de accesorios

	Adecuaciones de instalación	Red de gases medicinales___ Red de vapor___ Red de comunicaciones___ Red hidráulica___ Red eléctrica_X___ Otra ___				
5.6 APOYO DEL PROVEEDOR	Garantía (años)	Garantía del equipo	1 año	Mantenimientos	Número de mantenimientos correctivos anuales	N/A
		Garantía de mantenimiento	N/A		Número de mantenimientos preventivos anuales	1
		Garantía de accesorios y repuestos	N/A		Los mantenimientos incluyen:	Mano de obra: Si__X__ No___ Repuestos: Si___ No_X__
		Vigencia de los repuestos en el mercado	Minimo 5 años	Calibraciones o aseguramiento metrológico	¿Incluye certificado de metrología?	Si__X__ No___
		¿Ofrece reemplazo del equipo en caso de fallo o daño?	Si_X__ No___ Exclusivamente por fallas relacionadas a defectos de fabricación que no se puedan reparar	Repuestos	Disponibilidad de repuestos en plaza	De acuerdo a disponibilidad
	Capacitaciones	Número de capacitaciones al personal médico	1	Tiempos	Tiempo de respuesta ante fallo	24 horas
		Número de capacitaciones al personal técnico	1		Tiempo de entrega del equipo	8 días salvo venta previa
		Duración (horas)	1		Tiempo de entrega de respuestos, insumos y accesorios	8 días salvo venta previa
	Instalación	¿Incluye en proceso de instalación?	Si_X__ No___	Disposición final	¿Se encargan del proceso de disposición final del equipo?	Si___ No_X__
	6. INFORMACIÓN ADICIONAL					
Carta de representación autorizada por fabricante		Si___ No_X__	Acta de entrega		Si_X__ No___	
Registro sanitario expedido por INVIMA		Si_X__ No___	Ficha técnica del equipo en español		Si_X__ No___	
Permiso de comercialización (si se requiere)		Si_X__ No___	Carta de garantía del equipo (insumos, mantenimiento, soporte)		Si_X__ No___	
Certificado de buenas prácticas de manufactura		Si___ No_X__	Documentación legal del equipo		Si_X__ No___	
Manuales de servicio y usuario en el idioma de origen y español		Si_X__ No___	Protocolo de mantenimientos		Si_X__ No___	
Guías rápidas de operación del equipo en español		Si_X__ No___	Certificado de metrología y funcionamiento vigente		Si_X__ No___	
Guías para limpieza y desinfección		Si_X__ No___				
Anexar: documento con condiciones de instalación del equipo biomédico.						

Descripción	Precio	IVA	Total
Cable de saturación corto requiere extensor	\$ 190.000,00	exento según decreto 417 de marzo de 2020	\$ 190.000,00
Cable de saturación directo al equipos	\$ 270.000,00	exento según decreto 417 de marzo de 2020	\$ 190.000,00
Cable extensor	\$ 150.000,00	19%	\$ 178.500,00
Cable ecg	\$ 140.000,00	exento según decreto 417 de marzo de 2020	\$ 190.000,00
Brazaletes de una vía	\$ 99.000,00	19%	\$ 117.810,00
Manguera NIBP	\$ 190.000,00	19%	\$ 226.100,00
Sensor de temperatura	\$ 100.000,00	exento según decreto 417 de marzo de 2020	\$ 190.000,00

FORMATO ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Fecha	19/11/2020	Persona encargada	Diego Mancera
--------------	------------	--------------------------	---------------

2.DATOS DEL PROVEEDOR

Nombre	PROMED COLOMBIA SAS	Razón social o Nit	900.168.147-0
País	Colombia	Contacto	3138322395
Ciudad (Dirección)	Bucaramanga, Cll 42 # 19-91	Email	gerencia@equiposmedicos.com.co

3.DATOS DEL FABRICANTE


Nombre	Wuhan Zoncure Bio-medical Electronics CO.	Razón social o Nit	
País	China	Contacto	
Ciudad (Dirección)		Email	

4. DATOS DEL EQUIPO

Modelo	PM-7000D	Clasificación por riesgo	I ___ IIA ___ IIB_X_ III ___
Marca	ZONCARE	Clasificación por uso	Soporte vital _ Diagnóstico_X_ Tratamiento__ Rehabilitación__ Otro__
Referencia	PM-7000D	Color	Gris
Certificaciones que posee el equipo	EC ___ FDA ___ IEC_x_ CSA ___ ISO_x_ Otro ___		

5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

5.1 SEGURIDAD	Eléctrica	Clasificación según protección utilizada	Clase I ___ Clase II __x_ Clase III ___		
		Clasificación según nivel de protección	B ___ BF __x_ CF__x_		
	Mecánica	Mecanismos de traslado del equipo (marca x)	Ruedas _____		
			Carga _____		
			Otro __X__		
	Mecánica	¿Cuenta con sistema de frenos ?	Sí ___ No <u>X</u>		
	Ambiental	Residuos producidos por el equipo biomédico:	Productos consumibles: transductor de IBP, filtros para capnógrafo		
Alarmas	Especificar las alarmas que el equipo posee:	Nivel alto, medio, bajo. Alarmas audibles (3 tonos de alarmas diferentes) y visibles (rojo, amarillo cian y mensaje de alarma), para parámetros y eventos de arritmia			
	Modo de Operación	Manual			
	Controles	N/A	Vida útil del equipo (años)	5 años	

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Condiciones eléctricas	Tensión de trabajo (V):	110 - 240 V	¿Posee batería?	Si_X_ No___		
		Corriente de trabajo (A):	2.0 A				
		Potencia consumida (W):	70 va	Tipo de batería:	Recargable		
		Humedad relativa (%):	En funcionamiento: 25% - 85%	Tiempo de carga (horas):___3___	Duración batería (horas):___2___		
		Temperatura (°C):	5 - 40 °C				
		Presión :	Funcionamiento: 70 a 106 kPa	¿Requiere UPS?	Si__ No__x__		
		Frecuencia (Hz):	50 - 60 Hz				
5.3 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	Facilidad de uso	¿Cuenta con guía rápida?	Si_X_ No___		Idioma de pantalla:	Español, chino, portugués, Frances	
	Facilidad de lectura de datos	Aplica_X_ No aplica___		Si aplica, diligencie esto: Digital_X_ Físico___ Otro_____			
				Si es digital indique el tipo de formato: ___PDF___			
5.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	Anexo foto del equipo:		Peso (Kg)	3,1 kg			
			Dimensiones	308 x 141 x 273 mm			
			Manuales de usuario	Posee ___x___ No posee _____ Idioma__Español__			
			Manuales de servicio	Posee ___x___ No posee _____ Idioma__Español__			
5.5 COSTOS			Costo del equipo	\$ 8,416,600		Costo de operación	N/A
Costo de mantenimiento	Mantenimiento preventivo	\$ ___N/A___		Costos de insumos y accesorios	Listado de insumo o accesorio	Valor \$	
	Mantenimiento correctivo	\$ ___N/A___			Sensor de Spo2	N/A	
Adecuaciones de instalación	Red de gases medicinales___ Red de vapor___ Red de comunicaciones___ Red hidráulica___ Red eléctrica_X_ Otra ___						

5.6 APOYO DEL PROVEEDOR	Garantía (años)	Garantía del equipo	1 año	Mantenimientos	Número de mantenimientos correctivos anuales	N/A
		Garantía de mantenimiento	1 año		Número de mantenimientos preventivos anuales	1 al año
		Garantía de accesorios y repuestos	3 meses		Los mantenimientos incluyen:	Mano de obra: Si___ No_x___ Repuestos: Si___ No_x___
		Vigencia de los repuestos en el mercado	5 años posteriores al vencimiento de garantía	Calibraciones o aseguramiento metrológico	¿Incluye certificado de metrología?	Si_____ No_x___
		¿Ofrece reemplazo del equipo en caso de fallo o daño?	Si___ No_X_	Repuestos	Disponibilidad de repuestos en plaza	N/A
	Capacitaciones	Número de capacitaciones al personal médico	1	Tiempos	Tiempo de respuesta ante fallo	48 horas
		Número de capacitaciones al personal técnico	1		Tiempo de entrega del equipo	Inmediato
		Duración (horas)	1 hora		Tiempo de entrega de respuestos, insumos y accesorios	Inmediato
	Instalación	¿Incluye en proceso de instalación?	Si___ No_x_	Disposición final	¿Se encargan del proceso de disposición final del equipo?	Si_x_ No___

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Carta de representación autorizada por fabricante	Si_x_ No___	Acta de entrega	Si_x_ No___
Registro sanitario expedido por INVIMA	Si_x_ No___	Ficha técnica del equipo en español	Si_x_ No___
Permiso de comercialización (si se requiere)	Si_x_ No___	Carta de garantía del equipo (insumos, mantenimiento, soporte)	Si_x_ No___
Certificado de buenas prácticas de manufactura	Si_x_ No___	Documentación legal del equipo	Si_x_ No___
Manuales de servicio y usuario en el idioma de origen y español	Si_x_ No___	Protocolo de mantenimientos	Si_x_ No___
Guías rápidas de operación del equipo en español	Si_x_ No___	Certificado de metrología y funcionamiento vigente	Si_x_ No___
Guías para limpieza y desinfección	Si_x_ No___		

Anexar: documento con condiciones de instalación del equipo biomédico.

FORMATO ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Fecha	05/11/2020	Persona encargada	LILIANA GARCIA
--------------	------------	--------------------------	----------------

2.DATOS DEL PROVEEDOR

Nombre	INTELMEDICA CORP LTDA	Razón social o Nit	900189609-1
País	COLOMBIA	Contacto	LILIANA GARCIA
Ciudad (Dirección)	CRA 55 # 9 -27	Email	administrativo@intelmedicacorp.com

3.DATOS DEL FABRICANTE


Nombre	MINDRAY DE COLOMBIA	Razón social o Nit	
País	CHINA	Contacto	
Ciudad (Dirección)	keji 12th road south, shenzen 518057	Email	service@mindray.com

4. DATOS DEL EQUIPO

Modelo	IMEC-12-3	Clasificación por riesgo	I ___ IIA ___ IIB ___X___ III ___
Marca	MINDRAY	Clasificación por uso	Soporte vital ___x___ Diagnóstico ___ Tratamiento ___ Rehabilitación ___ Otro ___
Referencia	12,1 ", ECG, NIBP, TEMP,SPO2, 2IBP, CO+CO2	Color	blanco
Certificaciones que posee el equipo	CE ___x___ FDA ___X___ IEC ___ CSA ___ ISO ___ Otro ___		

5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

5.1 SEGURIDAD	Eléctrica	Clasificación según protección utilizada	Clase I ___x___ Clase II ___ Clase III ___
		Clasificación según nivel de protección	B ___ BF ___x___ CF ___x___
	Mecánica	Mecanismos de traslado del equipo (marca x)	Ruedas _____
			Carga ___x___
			Otro _____
		¿Cuenta con sistema de frenos ?	Sí ___ No ___x___
Ambiental	Residuos producidos por el equipo biomédico:	ninguno	
Alarmas	Especificar las alarmas que el equipo posee:	alarma fisiologica y tecnicas	

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Modo de Operación	manual				
	Controles	no	Vida útil del equipo (años)	5 años		
	Condiciones eléctricas	Tensión de trabajo (V):	100-0240 VCA	¿Posee batería?	Si_x_ No___	
		Corriente de trabajo (A):	1,1 a 0,5 A			
		Potencia consumida (W):		Tipo de batería:	litio	
		Humedad relativa (%):	15 al 95 %	Tiempo de carga (horas):menos de 8 h	Duración batería (horas): igual o superior a 4 h	
		Temperatura (°C):	0-40			
		Presión :	427,5 a 805,5 mm de mercurio	¿Requiere UPS?	Si___ No__x_	
Frecuencia (Hz):	50/60 Hz					
5.3 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	Facilidad de uso	¿Cuenta con guía rápida?	Si_x_ No___	Idioma de pantalla:	español, ingles	
	Facilidad de lectura de datos	Aplica_x___ No aplica___		Si aplica, diligencie esto: Digital__x_ Físico___ Otro_____		
5.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	Anexo foto del equipo:		Peso (Kg)	3,7 kg		
			Dimensiones	273*362*122 mm		
			Manuales de usuario	Posee __x__ No posee ___ Idioma _____		
			Manuales de servicio	Posee _____ No posee __x___ Idioma_____		
5.5 COSTOS	Costo del equipo	13.500.000		Costo de operación		
	Costo de mantenimiento	Mantenimiento preventivo	\$130,000 + iva	Costos de insumos y accesorios	Listado de insumo o accesorio	Valor \$
		Mantenimiento correctivo	depende del correctivo			
	Adecuaciones de instalación	Red de gases medicinales___ Red de vapor___ Red de comunicaciones__x___ Red hidráulica___ Red eléctrica__x___ Otra _____				

5.6 APOYO DEL PROVEEDOR	Garantía (años)	Garantía del equipo	1 Año	Mantenimientos	Número de mantenimientos correctivos anuales	1
		Garantía de mantenimiento	1 mes		Número de mantenimientos preventivos anuales	1
		Garantía de accesorios y repuestos	defecto de fabrica		Los mantenimientos incluyen:	Mano de obra: Si__x__ No____ Repuestos: Si__ No_x__
		Vigencia de los repuestos en el mercado	5 años	Calibraciones o aseguramiento metrológico	¿Incluye certificado de metrología?	Si__x__ No____
		¿Ofrece reemplazo del equipo en caso de fallo o daño?	Si__ No_x__	Repuestos	Disponibilidad de repuestos en plaza	si
	Capacitaciones	Número de capacitaciones al personal médico	1	Tiempos	Tiempo de respuesta ante fallo	inmediata
		Número de capacitaciones al personal técnico	1		Tiempo de entrega del equipo	inmediata
		Duración (horas)	1 h		Tiempo de entrega de repuestos, insumos y accesorios	inmediata
	Instalación	¿Incluye en proceso de instalación?	Si__x_ No__	Disposición final	¿Se encargan del proceso de disposición final del equipo?	Si__x__ No__

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Carta de representación autorizada por fabricante	Si__X__ No__	Acta de entrega	Si__X__ No__
Registro sanitario expedido por INVIMA	Si__X_ No__	Ficha técnica del equipo en español	Si__X__ No__
Permiso de comercialización (si se requiere)	Si__ No__X_	Carta de garantía del equipo (insumos, mantenimiento, soporte)	Si__X_ No__
Certificado de buenas prácticas de manufactura	Si__X_ No__	Documentación legal del equipo	Si__X__ No__
Manuales de servicio y usuario en el idioma de origen y español	Si__X_ No__	Protocolo de mantenimientos	Si__X__ No__
Guías rápidas de operación del equipo en español	Si__X_ No__	Certificado de metrología y funcionamiento vigente	Si__X__ No__
Guías para limpieza y desinfección	Si__X__ No__		

Anexar: documento con condiciones de instalación del equipo biomédico.