

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS LOTE 3

NOMBRE DEL PROYECTO:

CÓDIGO DE PUBLICACION:

LOTE POR EL QUE OFERTA:

NOMBRE DEL LICITADOR:

Código de Publicación.: LPI-DPSA-2026-003-PI

Tabla de contenido:

1. Requisitos Generales:	3
2. Plan general de distribución:	11
3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:	12

Tabla 1 Tabla de datos comparativos	3
Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento por Lotes de Licitación	11
Tabla 3: Ítem L3 – 3.1.1 Aspirador portátil.....	12
Tabla 4: Ítem L3 – 3.2.1 Bilirrubinómetro portátil para neonatos	14
Tabla 5: Ítem L3 – 3.3.1 Central de monitoreo de dieciséis terminales	16
Tabla 6: Ítem L3 – 3.4.1 Central de monitoreo de treinta y dos terminales	19
Tabla 7: Ítem L3 – 3.5.1 Cuna de calor radiante con sistema de gases.....	22
Tabla 8: Ítem L3 – 3.6.1 Incubadora	25
Tabla 9: Ítem L3 – 3.7.1 Lámpara de fototerapia	28
Tabla 10: Ítem L3 – 3.8.1 Monitor de signos vitales neonatales.....	29
Tabla 11: Ítem L3 – 3.9.1 Monitor de signos vitales avanzado	33
Tabla 12: Ítem L3 – 3.10.1 Ventilador neonatal de alta frecuencia	38

1. Requisitos Generales:

Tabla 1 Tabla de datos comparativos

ITEM	REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES	A CONFIRMAR POR EL LICITADOR	COMENTARIOS DEL LICITADOR
A	ESTANDARDES INTERNACIONALES SOLICITADOS		
a.1	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. NOTA: aplica para L3-3.1.1		
a.2	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.1.1		
a.3	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU. NOTA: aplica para L3-3.1.1		
a.4	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. NOTA: aplica para L3-3.2.1		

a.5	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE) NOTA: aplica para L3-3.2.1		
a.6	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.2.1		
a.7	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. NOTA: aplica para L3-3.3.1 y L3-3.4.1		
a.8	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: US Food and Drug Administration (FDA), CE, UL. NOTA: aplica para L3-3.3.1 y L3-3.4.1		
a.9	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.3.1 y L3-3.4.1		
a.10	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		

	IEC 60601-2-21 Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los calentadores radiantes para bebés. NOTA: aplica para L3-3.5.1		
a.11	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE) NOTA: aplica para L3-3.5.1		
a.12	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.5.1		
a.13	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-2-19 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las incubadoras infantiles NOTA: aplica para L3-3.6.1		
a.14	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE) NOTA:		

	aplica para L3-3.6.1		
a.15	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.6.1		
a.16	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. NOTA: aplica para L3-3.7.1		
a.17	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.7.1		
a.18	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. NOTA: aplica para L3-3.8.1		
a.19	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU. NOTA: aplica para L3-3.8.1		
a.20	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.8.1		
a.21	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration		

	(TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU. NOTA: aplica para L3-3.9.1		
a.22	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-2 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico. NOTA: aplica para L3-3.9.1		
a.23	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE. NOTA: aplica para L3-3.9.1		
a.24	Autorización de comercialización: Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras nacionales: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU. NOTA: aplica para L3-3.10.1		
a.25	Normas para el fabricante: Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE NOTA: aplica para L3-3.10.1		
a.26	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional: IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. NOTA: aplica para L3-3.10.1		
B	GARANTIAS		
	El equipo biomédico debe tener como		

b.1	mínimo 24 meses de garantía técnica a partir de la recepción definitiva del bien, la garantía debe cubrir todos los trabajos/ servicios de mantenimiento necesarios, incluida la sustitución del equipo en caso de ser necesario, repuestos y consumibles que se contemplen dentro de recomendaciones de fábrica durante la vigencia de la garantía técnica		
b.2	Todos los trabajos de mantenimiento deben realizarse en presencia del Personal Técnico del establecimiento de salud. El servicio será llevado a cabo por personal técnico autorizado y capacitado por el fabricante.		
C	DOCUMENTACION TECNICA A INCLUIR		
c.1	Manuales de usuario / técnicos / de mantenimiento en idioma español en 4 ejemplares, y los correspondientes certificados de calidad y garantía, deben ser entregados en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo en físico y archivo digital, en español o inglés, prefiriéndose el primero; el Manual de Servicio Técnico que contiene información detallada para su instalación, funcionamiento, entre otros, que contengan los diagramas de bloques, mecánicos, eléctricos y/o electrónicos, planos y procedimientos de montaje / instalación y otros que considere el contratista; los manuales no deberán tener marca de agua, anotación o sello que dificulte su lectura..		
c.2	Requisitos mínimos para el Manual del usuario: Descripción física, características y funciones, Manual de instrucciones Operativas, procedimiento técnico, Ilustraciones, y conducción del equipo.		

c.3	Manual Técnico debe incluir los siguientes Asuntos: Descripción general del sistema. Instrucciones de instalación. Lista de repuestos. Diagramas de cableado. Plan de mantenimiento. Ajustes, solución de problemas, calibraciones, que describan las operaciones completas del equipo, las partes, los circuitos electrónicos, la implementación de los programas, etc.		
D	Entrega, recibo, instalación y puesta en servicio		
d.1	El licitador ganador es responsable de la inspección y evaluación del sitio en donde se instalará el equipo médico en los Hospitales: General de Macas, General Vicente Corral Moscoso y General Homero Castanier Crespo acorde al lote ofertado.		
d.2	El licitador ganador será responsable de notificar oportunamente al Órgano de Contratación cualquier requisito especial para los modelos de equipo propuestos a fin de asegurar un proceso de instalación satisfactorio, acorde al lote ofertado.		
d.3	El bien suministrado bajo el contrato será inspeccionado y probado con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la instalación correcta y la completa funcionalidad, acorde al lote ofertado.		
d.4	El licitador ganador debe proporcionar todos los materiales, equipos y dispositivos necesarios para implementar una instalación completa y segura y la puesta en marcha del equipo suministrado, incluyendo todas las herramientas, mano de obra, dirección técnica, gestión / supervisión, y cualquier otro servicio requerido, aunque no esté expresamente indicado en el Pliego de Licitación, Anexos/Formularios, acorde al lote ofertado.		

d.5	Además, el licitador ganador será responsable de las modificaciones / cambios necesarios a la infraestructura existente y será responsable de rectificar cualquier daño resultante de su actividad, acorde al lote ofertado.		
E	REPUESTOS Y CONSUMIBLES		
E.1	El licitador ganador garantizará la disponibilidad de piezas de repuesto posterior a la instalación del equipo durante la vigencia tecnológica del equipo, acorde al lote ofertado.		
F	CAPACITACIÓN		
f.1	El licitador ganador llevará a cabo una formación integral dirigida a/ los operadores de las instalaciones hospitalarias asignadas al equipo acorde al lote ofertado, de acuerdo a lo detallado en el formulario D7 - CUESTIONARIO DE CAPACITACIÓN.		
f.2	La capacitación será supervisada por el personal del Órgano de Contratación y certificada por la Dirección del Hospital. La capacitación se llevará a cabo en el lugar de la instalación del equipo, acorde al lote ofertado.		
	La capacitación incluirá:		
f.3	1. Funcionamiento técnico completo y programación de todos los parámetros del Equipo.		
f.4	2. Componentes del equipo.		
f.5	3. Fallas comunes en el equipo y solución de problemas.		
f.6	4. Mantenimiento preventivo del equipo a realizar por los operadores.		
f.7	5. Mantenimiento preventivo / correctivo por parte de técnicos especializados.		
f.8	6. Reparaciones más comunes.		
f.9	7. Cronograma de cambio de repuestos y/o consumibles acorde a lo detallado por el fabricante.		

2. Plan general de distribución:

Tabla 2 Plan de distribución de equipamiento por Lotes de Licitación

LOTES	NRO.	EQUIPOS	CANTIDAD	SERVICIO
1	ITEM L1 – 1.1.1	Sistema móvil radioquirúrgico, digital, de Arco en C motorizado con intensificador de imagen	1	Centro quirúrgico
	ITEM L1 – 1.2.1	Mamógrafo digital con tomosíntesis	1	Imagenología
2	ITEM L2 – 2.1.1	Esterilizador, una puerta funcionamiento mixto (eléctrico y vapor central), 250 ~ 385 litros	1	Central de esterilización
3	ITEM L3 – 3.1.1	Aspirador portátil	2	Neonatología
	ITEM L3 – 3.2.1	Bilirrubinómetro portátil para neonatos	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.3.1	Central de monitoreo de dieciséis terminales	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.4.1	Central de monitoreo de treinta y dos terminales	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.5.1	Cuna de calor radiante con sistema de gases	1	Neonatología
	ITEM L3 – 3.6.1	Incubadora	7	Neonatología
	ITEM L3 – 3.7.1	Lámpara de fototerapia	6	Neonatología
			2	
	ITEM L3 – 3.8.1	Monitor de signos vitales neonatales	5	Neonatología
	ITEM L3 – 3.9.1	Monitor de signos vitales avanzados	4	Neonatología
			4	
	ITEM L3 – 3.10.1	Ventilador neonatal de alta frecuencia	4	Neonatología
			2	
4	ITEM L4 – 4.1.1	Torre para cirugía laparoscópica	1	Centro quirúrgico
5	ITEM L5 – 5.1.1	Torre para endoscopia digestiva	1	Consulta externa

6	ITEM L6 – 6.1.1	Cama para unidad de cuidados intensivos	6	Unidad de cuidados intensivos
7	ITEM L7 – 7.1.1	Máquina de anestesia para RMN	1	Imagenología

3. Requisitos técnicos por Lote de Licitación:

Tabla 3: Ítem L3 – 3.1.1 Aspirador portátil

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		ASP-03-R15		
NOMBRE GENÉRICO:		ASPIRADOR PORTÁTIL		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Control / Visualización / Material				
1	Partes integradas	Bomba de vacío (motor)		
2		Regulador de vacío		
3		Vacuómetro		
4	Soporte de frasco de secreción	Uno (1)		
5	Sistema de transporte	Con manija o asa incorporada		
6	Caudal mínimo de la bomba de vacío [L/min]	Mayor o Igual que: 20		
7	Principio de funcionamiento	Mediante diafragma o cilindro - pistón, libre de mantenimiento y de aceite		
8	Nivel sonoro [dBA]	Menor o Igual que: 60		
9	Panel y/o mandos de control manual y/o pedal	Requerido		
10	Rango de presión de vacío [mmHg]	Mayor o Igual que: 600 (o su equivalencia)		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
11	Frasco de policarbonato o polisulfona de ≥ 1 litro (graduados, esterilizables, con tapa esterilizable, flotante y trampa)	Dos (2)		
12	Filtro antibacteriano por frasco	Dos (2)		
13	Tubo de aspiración	Dos (2)		
14	Batería con autonomía mínimo una hora (opcional)	Una (1)		

CERTIFICACIONES				
15	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
16	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
17	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
18	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)		
19	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
20	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		

21	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
----	----------------------------------	---	--	--

Tabla 4: Ítem L3 – 3.2.1 Bilirrubinómetro

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		BIL-01-R10		
NOMBRE GENÉRICO:		BILIRRUBINÓMETRO		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Funcionamiento				
1	Tipo de equipo:	Portátil		
2	Tipo de medición	No invasivo		
3	Edad gestacional	Mayor o igual a: 24 semanas		
4	Exactitud [mg/dL]	±1,5 mg/dl		
5	Rango de medida [mg/dL] o [μmol/L]	Entre 0,0 y 20,0 mg/dL Entre: 0 umol/l a 340 umol/l		
6	Memoria interna o almacenamiento de datos	Requerido		
Estructura				
7	Pantalla de visualización de datos	Requerido		
8	Lector código de barras	Requerido		
9	Batería	Interna/Removible		
10	Puertos de comunicación	Opcional		
11	Cargador para batería	Base		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
12	Accesorio	Batería recargables las necesarias para el correcto funcionamiento del equipo		

CERTIFICACIONES				
13	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
14	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE)		
15	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
16	Energía / Alimentación	Requerido 110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
17	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
18	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento.		
19	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico.		

Tabla 5: Ítem L3 – 3.3.1 Central de monitoreo de dieciséis terminales

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		CEN-01-R09		
NOMBRE GENÉRICO:		CENTRAL DE MONITOREO DE DIECISÉIS TERMINALES		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Requerimientos de la Pantalla				
1	Pantalla principal táctil a color	Requerido		
2	Tamaño mínimo	21 pulgadas o superior		
3	Tipo de pantalla	LCD o superior		
Requerimientos del CPU				
4	Procesador	Mínimo de doble núcleo		
5	Salida de audio y video	Requerido		
6	Sistema de Conectividad de Red	LAN, WLAN o superior		
7	Sistema Operativo con licencia	Requerido		
Control / Monitoreo / Visualización				
8	Capacidad de Monitoreo en red	Mayor o igual que 16 terminales o pacientes		
9	Capacidad de ampliación de terminales	Requerido		
10	Visualización de tendencias	Requerido		
11	Visualización de curvas fisiológicas	Mayor o igual que Cinco (5) parámetros por paciente en tiempo real		
12	Despliegue de curvas fisiológicas y valores numéricos mínimos	ECG		
		Presión Invasiva (IBP)		
		Presión No Invasiva (NIBP)		
		Saturación de oxígeno (SpO2)		
		Capnografía (CO2 / ectCO2)		
		Frecuencia respiratoria		
13	Revisión de eventos	Segmento ST		
		Arritmias		
14	Tiempo de visualización continua de datos	Mayor o igual que 72 horas		
15	Interfaz de salida de datos de la Central mínimo	HL7 (Health Level Seven) Ver. 2.3 o superior		
16	Compatibilidad de la Central	Compatible con Monitores, fisiológicos, signos vitales, multiparámetros que deberán ser especificados por el		

		Establecimiento de salud		
Almacenamiento				
17	Capacidad de almacenamiento de datos	Mayor o igual que 1000 eventos por paciente		
18	Revisión de la información del paciente en cualquier momento	Requerido		
19	Almacenamiento mínimo	Eventos de alarmas		
		Datos gráficos y numéricos		
		Tendencias		
		Segmento ST		
Alarmas				
20	Ajuste de alarmas	Requerido		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
21	Accesorios	Una (1) Pantalla secundaria o remota de las mismas características a la principal.		
22		Requerido - Altavoces integrados o externos		
23		Uno (1) Teclado con caracteres en español		
24		Uno (1) Mouse		
25		Una (1) Impresora Láser		
26		Requerido - Software (SW) y licencias (DVD)		
27		Uno (1) UPS (SAI / Sistema de alimentación ininterrumpida) con tiempo de respaldo mínimo 15 minutos		
28		Uno (1) Dispositivo de comunicación con monitores e infraestructura de red (Acces point)		
CERTIFICACIONES				
29	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		

30	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: US Food and Drug Administration (FDA), CE, UL.		
31	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
32	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
33	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
34	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		

35	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
----	----------------------------------	---	--	--

Tabla 6: Ítem L3 – 3.4.1 Central de monitoreo de treinta y dos terminales

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		CEN-02-R12		
NOMBRE GENÉRICO:		CENTRAL DE MONITOREO DE TREINTA Y DOS TERMINALES		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Requerimientos de la Pantalla				
1	Pantalla principal táctil a color	Requerido		
2	Tamaño mínimo	21" pulgadas o superior		
3	Tipo de pantalla	LCD o superior		
Requerimientos del CPU				
4	Procesador	Mínimo de doble núcleo		
5	Salida de audio y video	Requerido		
6	Sistema de Conectividad de Red	LAN, WLAN o superior		
7	Sistema Operativo con licencia	Requerido		
Control / Monitoreo / Visualización				
8	Capacidad de Monitoreo en red	Mayor o igual que 32 terminales o pacientes		
9	Visualización de tendencias	Requerido		
10	Visualización de curvas fisiológicas	Mayor o igual que Cinco (5) parámetros por paciente en tiempo real		
11	Despliegue de curvas fisiológicas y valores numéricos mínimos	ECG		
		Presión Invasiva (IBP)		
		Presión No Invasiva (NIBP)		
		Saturación de oxígeno		

		(SpO2)		
		Capnografía (CO2 / ectCO2)		
		Frecuencia respiratoria		
12	Revisión de eventos	Segmento ST		
		Arritmias		
13	Tiempo de visualización continua de datos	Mayor o igual que 72 horas		
14	Interfaz de salida de datos de la Central mínimo	HL7 (Health Level Seven) Ver. 2.3 o superior		
	Sistema de generación de Informes	Opcional		
15	Compatibilidad de la Central	Compatible con Monitores, fisiológicos, signos vitales, multiparámetros que deberán ser especificados por el Establecimiento de salud		
Almacenamiento				
16	Capacidad de almacenamiento de datos	Mayor o igual que 1000 eventos por paciente		
17	Revisión de la información del paciente en cualquier momento	Requerido		
18	Almacenamiento mínimo	Eventos de alarmas		
		Datos gráficos y numéricos		
		Tendencias		
		Segmento ST		
Alarmas				
19	Ajuste de alarmas	Requerido		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
20	Accesorios	Una (1) Pantalla secundaria o remota de las mismas características a la principal		
21		Requerido - Altavoces integrados o externos		
22		Uno (1) Teclado con caracteres en español		
23		Uno (1) Mouse		
24		Una (1) Impresora Láser		
25		Requerido - Software (SW) y licencias (DVD) en un dispositivo de almacenamiento electrónico		
26		Uno (1) UPS (SAI / Sistema de alimentación ininterrumpida) con		

		tiempo de respaldo mínimo 15 minutos		
CERTIFICACIONES				
27	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
28	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
29	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
30	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
31	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
32	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		

33	Mantenimiento Cuidados usuario /	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
----	----------------------------------	---	--	--

Tabla 7: Ítem L3 – 3.5.1 Cuna de calor radiante con sistema de gases

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		CUN-02-R10		
NOMBRE GENÉRICO:		CUNA DE CALOR RADIANTE CON SISTEMA DE GASES		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Estructura				
1	Carro de transporte	Mínimo cuatro ruedas de grado médico (tamaño de al menos 12cm de diámetro), al menos dos con frenos		
2	Placa/ bandeja portaobjetos / portamonitor	Una (1)		
3	Columna de soporte	Una (1)		
4	Altura	Regulable, eléctrica/manual		
5	Portachasis RX	1 (uno)		
6	Cajones	Mayor o Igual que 2 (dos)		
7	Báscula	Integrada		
8	Lámpara de examinación LED	Integrada		
9	Lámpara de fototerapia LED	Integrada		
10	Paneles laterales	Abatibles y/o plegables		
Funcionamiento				
11	Modos de funcionamiento	Mayor o Igual que : 3 (tres) modos de control PRECALENTAMIENTO, MANUAL. PIEL O BEBE		

12	Panel de control y/o pantalla visualización de parámetros	Requerido		
13	Autochequeo	Requerido		
14	Alarmas	Audibles y visibles		
15	Medición de temperatura	Central y periférica		
16	Rango de control de temperatura	Entre 34 a 38 grados celsius		
17	Precisión (sensor)	Más menos 0.2 grados celsius		
18	Trendelemburg	Mayor igual 14° más menos 3° (Grados inclinación)		
19	Trendelemburg inverso	Menor igual- 14° más menos 3° (Grados inclinación)		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
20	Accesorios	Flujómetro o válvula reductora 0-5 L/min		
		Mezclador de gases (Blender) Doble tubo de flujómetro Aire y O2, accesorios para el funcionamiento		
		Humificador para integración a la estructura, incluye accesorios		
		Aspirador de baja presión para integración a la estructura, incluye accesorios		
		Un (1) Reloj de Apagar		
		Un (1) Colchón Neonatal con Gel para conservar el calor		
		Cinco (5) Sensores reusables de temperatura de piel central y periférica		
21	Otros componentes	Tanque de aire Uno (1)		
		Tanque de O2 Uno (1)		
		UPS en línea con una potencia para soportar todo el equipo con accesorios, respaldo mínimo de 15 minutos.		
CERTIFICACIONES				

22	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-2-21 Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los calentadores radiantes para bebés.		
23	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE)		
24	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
25	Energía / Alimentación	Requerido 110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
26	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
27	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		

28	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
----	----------------------------------	---	--	--

Tabla 8: Ítem L3 – 3.6.1 Incubadora

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		INC-01-R12		
NOMBRE GENÉRICO:		INCUBADORA PARA NEONATOS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Estructura				
1	Panel de control y/o de pantalla visualización de parámetros	Cristal liquido "TFT - LCD" o superior, tamaño mayor 7 pulgadas		
2	Partes estructurales integradas	Bandeja portachasis de RX		
3		Balanza		
4		Bandeja o repisa para dispositivos médicos y/o instrumental		
5		Sistema de Humidificación		
6	Lámpara para fototerapia LED	Requerido		
7	Lámpara de examinación LED	Requerido		
8	Movimientos mínimos de la incubadora	Base regulable en altura		
9		Trendelenburg y Anti - Trendelenburg		
10	Base de la incubadora / gabinete / cámara	Cámara transparente de doble carcasa o doble pared		
11		Base con ruedas de grado médico y freno en mínimo dos de ellas (tamaño de al menos 12 cm de diámetro), parachoques		
12		Gabinete con al menos un cajón integrado		
13	Nivel de ruido	Menor o Igual que: 50		

		dBa		
14	Parámetros a monitorear	Temperatura central y periférica (mayor igual 2 sensores de piel)		
15		Concentración de oxígeno (O2)		
16		Peso del paciente		
17		Humedad		
18	Control de temperatura	Modo Manual y Automático y/o Servocontrol		
19	Rango de temperatura	34 a 38 grados celsius		
20	Presición de sensor	Más menos 0.2 grados cesius		
21	Resolucion de pesaje	1 gramo		
22	Rango de pesaje	0.1 kg hasta 8 kg		
23	Sistema de acceso al paciente	Mayor igual a 4 (cuatro) accesos de mano laterales		
24		Con orificios que permita introducir tubos o sondas		
25		Con accesos frontal y/o posterior abatibles		
Alarmas				
26	Audibles y visuales	Requerido		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
27	Accesorios	Un (1) Colchón Neonatal con Gel para conservar el calor		
		Un (1) Soporte para monitor		
		Un (1) juego mayor igual a tres piezas de diferente medida de cascos cefálicos / campanas concentradoras de O2 neonatal		
		Uno (1) Soporte para infusión intravenosa		
		Dos (2) Sensores reusables de temperatura de piel para neonato		
		Uno (1) Soporte de tanque de oxígeno		
28	Otros componentes	Uno (1)Tanque de oxígeno, manómetro y regulador de presión		
29	Consumibles	Cinco (5) Filtros de aire		
CERTIFICACIONES				

30	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-2-19 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las incubadoras infantiles		
31	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU., Conformité Européenne (CE)		
32	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
33	Energía / Alimentación	Requerido 110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
34	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
35	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		

36	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
----	----------------------------------	---	--	--

Tabla 9: Ítem L3 – 3.7.1 Lámpara de fototerapia

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		LÁM-01-R13		
NOMBRE GENÉRICO:		LÁMPARA DE FOTOTERAPIA		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Pantalla / Panel de Control				
1	Panel de control	Requerido		
2	Pantalla	Requerido		
Lámpara				
3	Tipo de Lámpara	LED		
4	Longitud de onda de la luz	Entre los valores: 400 y 550 (nm)		
5	Iluminancia	Mayor o Igual que: 30 [uW/cm2/nm]		
6	Área de la superficie efectiva [cm2], a una altura de 30cm	Superior a 450 cm2		
7	Contador de tiempo	Requerido		
8	Vida útil	Mayor igual a 5000 horas		
9	Nivel de ruido	Menor a 60 dB		
Base para la Lámpara				
10	Carro o soporte	Con ruedas de grado médico con frenos / bloqueo		
11	Altura	Regulable		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
12	Accesorios	Dos (2) Máscaras de fototerapia		
CERTIFICACIONES				

13	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
14	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
15	Energía / Alimentación	Requerido 110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
16	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
17	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		
18	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		

Tabla 10: Ítem L3 – 3.8.1 Monitor de signos vitales neonatales

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		MON-21-R05		
NOMBRE GENÉRICO:		MONITOR DE SIGNOS VITALES NEONATALES		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Requerimientos de la Pantalla				
1	Pantalla a color	Requerido		
2	Tamaño mínimo	15 pulgadas		

3	Tipo de pantalla	LCD o TFT o Similar o Superior		
Aplicación				
4	Configuración para pacientes neonatales	Requerido		
Control / Monitoreo / Visualización				
5	Módulo de entrada de cables de medición de parámetros	Modular, multiconector o integrado		
6	Periféricos de entrada	Botones de acceso integrados al monitor o pantalla táctil		
7	Visualización de tendencias	Requerido		
8	Visualización de curvas fisiológicas en la pantalla	Mayor o igual que 6 (seis) formas de onda		
Módulos de medición de parámetros incluidos (integrados o modulares):				
9	Despliegue de curvas fisiológicas y/o valores numéricos estándar	ECG		
		Frecuencia respiratoria		
		Saturación de Oxígeno (SPO2)		
		Presión Arterial No Invasiva (PANI / NIBP)		
		Presión Arterial Invasiva (PAI / IBP)		
		Temperatura		
10	Despliegue de curvas fisiológicas y/o valores numéricos avanzados	Capnografía (CO2) Opcionales a elección del establecimiento		
11	Selección derivadas ECG mínima	Configuración para 3 y 5 derivaciones: I, II, III aVR, aVL, aVF, V		
12	Tecnología de medición de SPO2	Tecnología Masimo SET, Nellcor o superior		
13	Detección/Análisis de arritmias	Requerido		
14	Medición NIBP	Sistólica, diastólica y media		
15	Modos de Medición NIBP	Manual y automático		
16	Protección a sobrepresión NIBP	Requerido		
17	Sistema de Conectividad de Red	LAN ETHERNET (Puerto RJ45) y/o WLAN o superior		
18		Capacidad de conexión a Central de Monitorización		
19	Software	Configurable para idioma español		
Almacenamiento				
20	Capacidad de almacenar y revisar datos monitoreados del paciente	Requerido		

Alarmas				
21	Audibles y visuales	Requerido		
22	Ajustables para límites alto y bajo	Requerido		
23	Para todos los parámetros monitorizados	Requerido		
24	Protección mínima	Contra desfibrilación		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
25	Accesorios	Dos (2) Sensor SPO2 (cable y sensor) neonatal reusable		
26		Dos (2) Brazaletes y manguera NIBP neonatal reusable		
27		Dos (2) Sensor de temperatura de superficie neonatal		
28		Uno (1) Cable troncal ECG de 3 derivadas, con juego de 3 leads neonatal		
29		Uno (1) Cable troncal ECG de 5 derivadas, con juego de 5 leads neonatal		
30		Uno (1), Cable troncal IBP para conexión de transductor de presión invasiva (tipo de conector del cable para ingreso de transductor a elección del establecimiento de salud)		
31		Un (1) Kit de accesorios para Capnografía (CO2) opcional		
32		Una (1) Batería con autonomía mínimo 1 (una) hora		
33		Uno (1) Cable de conexión a la red eléctrica		
34		Uno (1) Sistema de montaje o soporte de cabecera para pared		
35	Consumibles	Cincuenta (50) Electrodo ECG descartables para neonato		
36		Veinte (20), Brazaletes NIBP neonatal descartables tamaño a elección del establecimiento de salud		
CERTIFICACIONES				
37	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		

38	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
39	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
40	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)		
41	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
42	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.		

43	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
----	----------------------------------	---	--	--

Tabla 11: Ítem L3 – 3.9.1 Monitor de signos vitales avanzado

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		MON-23-R06		
NOMBRE GENÉRICO:		MONITOR DE SIGNOS VITALES AVANZADOS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Requerimientos de la Pantalla del Monitor				
1	Pantalla a color	Requerido		
2	Tamaño Mínimo	15"		
3	Tipo de Pantalla	LCD o TFT o Similar o Superior		
Aplicación				
4	Pacientes adultos, pediátricos y neonatos	Requerido		
Control / Monitoreo / Visualización				
5	Módulo de entrada de cables de medición de parámetros	Modular o multiconector o integrado		
6	Periféricos de entrada	Botones de acceso integrados al monitor o pantalla táctil		
7	Visualización de tendencias	Requerido		
8	Visualización de curvas fisiológicas en la pantalla	Mayor o igual que 6 (seis) formas de onda		
9	Software	Configurable para idioma español		
Módulos de medición de parámetros incluidos (integrados o modulares):				
10	Módulos y curvas fisiológicas y/o valores numéricos estándar	ECG		
		Frecuencia respiratoria		
		Saturación de Oxígeno (SPO2)		
		Presión Arterial No		

		Invasiva (PANI / NIBP)		
		Presión Arterial Invasiva (PAI / IBP)		
		Temperatura		
Módulos de medición de parámetros opcionales (integrados o modulares) (Ver TDR/ET):				
11	Módulos y curvas fisiológicas y/o valores numéricos avanzados	Capnografía (CO2)		
		Frecuencia cardíaca FC/PR/HR		
		Electroencefalograma EEG		
		Índice biespectral (BIS) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
		Gases anestésicos Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
		Gasto Cardíaco GC/PICCO/QT		
		Relajación Muscular TOF		
		Sistema de analisis (ST)		
12	Selección derivadas ECG mínima	Configuración para 3, 6, 12 derivaciones: I, II, III aVR, aVL, aVF, V		
13	Detección o rechazo del pulso del marcapasos	Opcional		
14	Detección de arritmias	Requerido		
15	Análisis de segmento ST	Requerido		
16	Sistema de Conectividad de Red	LAN y/o WLAN o superior		
		Conexión a Central de Monitorización / Inalámbrica		
Almacenamiento				
17	Capacidad de almacenar y revisar datos monitoreados del paciente	Requerido		
Alarmas				
18	Audibles y visuales	Requerido		
	Ajustables para límites alto y bajo	Requerido		
	Para todos los parámetros monitorizados	Requerido		
	Protección mínima	Contra desfibrilación		
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes				
19	Accesorios	Cuatro (4) Sensor SPO2 adulto, pediátrico, neonatal Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		

20		Cuatro (4) Brazaletes NIBP adulto, pediátrico reusables Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
21		Dos (2) Brazaletes NIBP neonatal (cable y manguito) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
22		Dos (2) Manguera de NIBP, longitud mayor o igual que 2 metros, reusable, con conector para monitor y brazaletes NIBP		
23		Dos (2) Cable trocal PI		
24		Dos (2) Sensor de temperatura de superficie Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
25		Dos (2) Cable troncal ECG de 3, 6 o 12 derivadas. Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
26		Dos (2) Cable de ECG paciente de 3, 6 o 12 derivadas. Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
27		Baterías, mayor o igual a 2 horas (Las que requiera el equipo)		
28		Uno (1) Sistema de montaje o soporte de cabecera para pared Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
29	Consumibles	Cincuenta (50) Electrodo ECG descartables Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
30		Diez (10) Trampa de agua para capnografía Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
31		Cinco (5) Línea de muestreo para capnografía Según requerimiento del establecimiento de salud		

32		(Ver TDR/ET) Uno (1) Kit de accesorios para monitoreo del Gasto Cardíaco (GC) Según requerimiento del establecimiento de salud (Ver TDR/ET)		
CERTIFICACIONES				
33	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
34	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-2 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico		
35	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
36	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC, 60 Hz (Herzios)		
37	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
38	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas		

		para las pruebas.		
39	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).		
SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES OPCIONALES O DE ELECCIÓN (FICHA NO VÁLIDA SI NO SE ENCUENTRA LLENADO)				
19	Cuatro (4) Sensor SPO2	ADULTO 0 PEDIATRICO 0 NEONATAL 4		
20	Cuatro (4) Brazaletes NIBP reusable	ADULTO PEDIATRICO X		
21	Dos (2) Brazaletes neonatal NIBP(cable y manguito)	SI X NO		
24	Dos (2) Sensor de temperatura de superficie	SI X NO		
25	Dos (2) Cable troncal ECG de 3, 6 o 12 derivadas	TRES (3) SEIS (6) DOCE (12) X		
26	Dos (2) Cable de ECG paciente de 3, 6 o 12 derivadas	TRES (3) SEIS (6) DOCE (12) X		
28	Uno (1) Sistema de montaje o soporte de cabecera para pared	SI X NO		
29	Cincuenta (50) Electrodo ECG descartables	SI X NO		
30	Diez (10) Trampa de agua para capnografía	SI X NO		
31	Cinco (5) Línea de muestreo para capnografía	SI X NO		
32	Uno (1) Kit de accesorios para monitoreo del Gasto Cardíaco (GC)	SI X NO		

Tabla 12: Ítem L3 – 3.10.1 Ventilador neonatal de alta frecuencia

DATOS GENERALES				
CÓDIGO FICHA TÉCNICA DNES:		RES-10-R08		
NOMBRE GENÉRICO:		VENTILADOR NEONATAL DE ALTA FRECUENCIA		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	OFERTA ESPECÍFICA	OBSERVACIONES
Control / Visualización / Material				
1	Tipo de paciente	Neonato		
2	Ventilación no invasiva	nCPAP		
3		HFO		
4	Ventilación invasiva	SIMV (o equivalente), APRV (o equivalente) y/o PSV (o equivalente), controlado por presión con volumen objetivo, asistido controlado		
5		Ventilación por dos niveles de presión		
6	Frecuencia respiratoria	Menor ó igual de 1 rpm/bpm a Mayor ó igual de 80 rpm/bpm		
7	Volumen tidal o corriente	Menor ó igual de 2 ml a Mayor ó igual de 100 ml		
8	Tiempo inspiratorio	Menor ó igual de 0,1 segundos a Mayor ó igual de 3 segundos		
9	PEEP/CPAP	Menor ó igual de 1 cmH20 a Mayor ó igual de 35 cmH20 ó sus equivalencias en las unidades [hPa] ó [mBar]		
10	Relación I:E	Requerido		
11	Concentración de oxígeno	Entre 21% a 100%		
12	Disparador	Mediante flujo		
13	Pantalla	Mayor ó igual 10,4 pulgadas		
14	Mandos para ajustar parámetros	Táctil y/o manual		
15	Formas de onda mínimas	Presión ,flujo y volumen		
16	Compensación de fugas	Requerido		
17	Valores pulmonares	Resistencia y complianza		
18	Formas de ondas simultaneas	Mayor igual a 3		
19	Volumen límite	Requerido		
20	Medición de flujo	Mediante sensor proximal		
21	Duración de batería	Mayor ó igual a 2 horas		
Alarmas				
22	Presión	Alta		
23	Apnea	Requerido		
24	Volumen tidal o corriente	Bajo		

25	Frecuencia respiratoria	Alta		
26	PEEP	Requerido		
27	Silenciador de alarmas	Requerido		
Accesorios				
28	Mangueras de conexión	Una (1) para oxígeno y una (1) para aire medicinal con conectores que sean compatibles con los que maneja el Establecimiento de Salud		
29	Coche de transporte	Uno (1) propio del equipo, con sistema de frenado		
30	Cobertor del equipo	Uno (1) propio del equipo		
31	Brazo articulado	Uno (1) para soporte del circuito de paciente		
32	Cable de conexión eléctrica	Uno (1) compatible con el equipo, grado médico		
33	Humidificador servocontrolado	Uno (1) completo, con soporte incluido		
34	Pulmón de prueba	Dos (2) de tamaño neonatal y pediátrico		
35	Circuito completo de paciente para HFO	Diez (10) circuitos desechables de acuerdo al término de referencia o especificación técnica.		
36	Circuito completo de paciente	Diez (10) circuitos desechables de acuerdo al término de referencia o especificación técnica.		
37	Sistema de medición de CO2	Dos (2) sistemas completos compatibles con el equipo		
38	Sensor de flujo	Cinco (5) sensores descartables completos y Cinco (5) sensores reusables completos		
39	Sensor de oxígeno	Uno (1) compatible con el equipo		
40	Filtros antibacteriales	Diez (10) filtros tipo N100		
41	Batería de respaldo	Una (1) propia del equipo		
CERTIFICACIONES				

42	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras nacionales: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.		
43	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE		
44	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
OTRAS ESPECIFICACIONES				
45	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)		
46	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien		
47	Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico. Los entrenamientos serán al menos de forma SEMESTRAL durante los dos (2) años de garantía.		
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO				
48	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionar los protocolos técnicos de mantenimiento. Se realizará una capacitación al momento de la entrega del bien para el técnico.		

49	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se realizará una capacitación al momento de la entrega del bien el operario/usuario del equipo, las capacitaciones incluirán forma y productos de limpieza del bien.		
PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)				
50	Eléctricos, hidrosanitarios, fuentes de gas (en caso de aplicar).	1) Requerimientos eléctricos: Voltaje: 110 - 127 V; Frecuencia: 60Hz. 2) Fuente de O2 (acoples universales, ohio, chemetron) 3) Fuente de aire (acoples universales, ohio, chemetron)		
51	Requerimientos de preinstalación	Líneas de O2 y Aire comprimido.		
52	Requisitos para la puesta en servicio (Si corresponde)	El fabricante o distribuidor debe realizar verificaciones de condiciones de instalación, seguridad y operación antes de la entrega. Se especificarán pruebas de aceptación y personal clínico y técnico local para verificar el correcto y completo funcionamiento del dispositivo.		