

Acta de Especialidades Médicas  
Del 22 de septiembre de 2005

Hoy 22 de septiembre de 2005 a las 8:40 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes Alejandro Dralevich, de Medi Lab, S.A, Horacio Cardenas, de Gradient, S. A., Marlon Ramos, Promed, S. A., Francisco Vega, Alquimedica, S. A, Rodolfo Arias, Reserma, S.A inician un proceso de homologación de equipo.

Participan en la reunión como especialista, Dr. Rafael Chung

SE PROCEDE A HOMOLOGAR CON LOS PROVEEDORES LOS SIGUIENTES EQUIPO

### 1- ELECTROCAUTERIO DE PARED, PARA CONSULTORIOS.

Equipo utilizado para disecar, fulgurar o coagular en diferentes aplicaciones clínicas.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Microprocesador que verifique y controle el funcionamiento del equipo.
2. Pantalla digital que despliegue la potencia seleccionada.
3. Que pueda ser instalado en la pared.
4. Soporte que permita colocar o fijar el lápiz de cauterio en el equipo.
5. Potencia de salida baja de 20 watts o más, con incrementos de 0.1 watts, hasta 10 y luego 1 Watt hasta 20.
6. Potencia de salida alta de 35 watts o más, con incrementos de 1 watts.
7. Que permita controlar la potencia desde el lápiz.
8. Potencia de corte para el modo bipolar de 35 watts o más.
9. Alimentación eléctrica de 110 - 120 Voltios, 60 Hz.

B. Accesorios:

1. Electrodo neutro o plancha de retorno con el paciente reusables con cable de conexión de 2.4 metros o más de largo (8 pies o mas de largo)
2. Lápices de cauterio reusables, con cable de conexión reusable de 3 metros o más de largo.
3. Electrodo desechables de 3/32" con punta fina y punta roma.
4. Debe entregar 100 electrodos 50 punta fina, 50 punta roma
5. Caja para esterilizar los accesorios.

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
  - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

### OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal del servicio médico, paramédico y de enfermería, que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos durante 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas de calidad y comercialización: FDA o TUV o CSA o CE.

10. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas de pruebas de sistemas eléctricos y procesos de fabricación: IEC o UL o ISO 9000.

11. Tiempo de entrega: 60 días.

## 2- SUCCIÓN GÁSTRICA INTERMITENTE CON CARRO DE TRANSPORTE.

### A. Especificaciones Técnicas:

- Sistema de vacío que incluya 2 niveles ( 90 mm. y 120 mm. Hg.), o continuamente ajustable 500mm.Hg con regulador de vacío alto y bajo.
- Luz piloto indicadora del ciclo de succión la bomba.
- Carro de fábrica de acero inoxidable o con pintura epóxica, incorporado al equipo, con ruedas.
- Botella colectora de vidrio **o poli carbonato esterilizable en vapor** con capacidad de 2,800 ml o más.
- ~~-Dispositivo de inyección de agua (con un rango de 30 a 40 cc), con válvula de sobrellenado.~~
- Filtro antibacterial incorporado al equipo.
- ~~—Regulador de presión.~~
- Alimentación Eléctrica entre 110 - 120 Voltios/ 60 Hz.

### B. Accesorios:

- Diez (10) filtros antibacteriales.

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
  - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

## OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento **en Español**.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos. En Español e Inglés.
4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas, calidad y comercialización: FDA o TUV o CSA o CE.
9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas, pruebas de sistemas eléctricos y procesos de fabricación: IEC o UL o ISO 9000.
10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
11. Tiempo de entrega: 60 días.

## 3- SUCCION NASOFARINGEA COMPLETA CON CARRO DE TRANSPORTE

### Especificaciones Técnicas:

- Aparato de Succión Nasofaríngea completa con carro de transporte **de acero inoxidable**.
- Compresor por diafragma.
- Sistema de filtro antibacterial desechable.
- **Regulador** de succión.
- Válvula de control y válvula reguladora con un rango de succión de 0 a 550 mm. de Hg **o más**

- Botella colector transparente auto clavable con capacidad de 600 cc. o más
- ~~- Con manguera 1.52 metros de caucho conductor (6 pies).~~
- Con tapón de caucho para acoplamiento.
- ~~- Cordon eléctrico de no menos de 2 metros de largo de material conductor.~~
- Motor de 1/15 a 1/8 caballos de fuerza (H.P.).
- ~~- Con carro transporte de material inoxidable incorporado al equipo.~~
- Requerimiento eléctrico entre 110 - 120 V/ 60Hz .

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
  - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

**OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:**

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos en Inglés y Español
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Nombre	Empresa o Institución

SE CONTINUA CON LA REUNION DE HOMOLOGACION DE EQUIPOS

LOS ESPECIALISTAS PARA HOMOLOGAR ESTOS EQUIPOS NO SE PRESENTARON, QUEDANDO PENDIENTE PARA NUEVO AVISO

#### **4- ESOFAGOSCOPIO OVALADO ROBERTS - JESBERG, PARA ADULTO.**

Esofagoscopio ovalado Roberts - jesberg, de acero inoxidable quirúrgico, para adulto con iluminación distal y proximal, diámetro de 12mm x 16 mm , 30 cm de largo ( 11 7/8 pulgadas ),

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
  - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

#### **OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:**

Garantía de un año, en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de entrega . Manual de instrucción en español. Entrenamiento al personal del área sin costo adicional.

#### **5- SUCCION TORACO PLEURAL PARA ADULTO**

Especificaciones Técnicas:

1. Con succión continua e intermitente
2. Rango de succión de 0 a 50 cm. / H2O.
3. Succión intermitente prefijada de un minuto de succión y dos detenidos.
4. Con dos botellas transparentes de vidrio de 2,800 cc. de capacidad
5. Con líneas de marcación
6. Asa para tirarlo.
7. Tapa plástica transparente para las botellas con dos orificios de entrada; con conectores al tapón de caucho.
8. Requerimiento eléctrico entre 110 -120 Voltios / 60 Hz.

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
  - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

#### **OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:**

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación FDA o TUV o CE o CSA.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación IEC o UL o ISO9000.
9. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

### **6- OTOSCOPIO NEUMATICO SIEGEL.**

Otoscopio neumático Siegel, de metal cromado, con cabeza de succión, tres espejulo de 6.5 mm, 7mm y 8 mm, tubo y perilla de caucho.

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
  - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

### **OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:**

Garantía de un año en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de entrega. Instructivo en español.

<b>Nombre</b>	<b>Empresa o Institución</b>