## - 1 -ACTA Nº 12 LABORATORIO 13 de marzo de 2007

Hoy, 13 de marzo de 2007 a las 8.30 a.m., en el salón JJ Molina, se reúne el Subcomité de Laboratorio con la participación de la Licdo David Cortés, Licdo. Francisco Marriaga, Licda Lyda Lay, Licdo. Ramon Gustavo Ruiz, Licda Julissa De León por Invesiones Sagrav, Licdo. Moisés Delgado por PROMED se inicia el proceso de homologación de los siguientes equipos:

#### A. ESTEREOSCOPIO BINOCULAR.

#### 1.1.1.1.1Ficha técnica 61092

- 1. Estereoscopio binocular para la observación de especimenes, con aumento de zoom.
- 2. Sistema parafocal de ruta óptica paralela.
- 3. Margen de 8x-100x 7.5 112.5 mínimo con objetivo de 1x
- 4. Resolución mínima de 375 líneas por mm.
- 5. Objetivos plan 1x oculares 10x/21 ó mayor ₿, ajustables a mandos de enfoque micro y macro.
- 6. Portamicroscopio acoplable en dos en dos posiciones que permite el mando de enfoque se pueda situar convenientemente en función de la distancia a grados.
- 7. Columna de no menor a185 mm para el enfoque preciso sin tener que cambiar la configuración.
- 8. Factor zoom mínimo de 15: 1 12:5:1 hasta 640 aumentos y no menor a 25 mm 52.5 de campo visual,
- 9. Abertura numérica de 0.125 o mayor
- 10. Rotor de imagen.
- 11. Iluminación casi vertical que cuente con protección antiestática (ESD).
- 12. Oculares ajustables dioptricos.
- 13. Debe ser de Metal o aleación de metal.
- 14. Dimensiones: No mayor a profundidad 36 cm x frente 46 cm x alto 52 cm 27 x 30 cm.
- 15. Fuente de alimentación de <del>100-240</del> 110-120 V. 60 HZ.
- 16. Base no iluminada.
- 17. Fuente de luz de fibra óptica doble o bifurcado.

## DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.

2

9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

#### B. ESTEREOSCOPIO BINOCULAR DE CAMPO

Ficha Técnica 61093 Pendiente para la próxima semana 8:30 am.

- Estereoscopio binocular para la observación de especimenes, con aumento de zoom y con capacidad de transporte al campo. Resistente a la humedad y al agua.
- 2. Aumento de 20x de visión de 11mm, ajuste dióptico de -3 a +3, ángulo de convergencia de 12.6°. Distancia interpupilar ajustable de 51 a 72 mm.
- 3. Plástico duro.
- 4. Dimensiones: No mayor a 156 x 90 x 89 mm.
- 5. Peso no mayor a 400 gramos.
- 6. Debe incluir maletín o mochila para ser transportado resistente al agua y que lo proteja de los golpes.
- 7. Garantía de un año en piezas y mano de obra.
- 8. Manuales de operación y servicios en español.
- 9. Entrenamiento del usuario y personal de biomédica (8 horas).
- 10. Certificación del fabricante que el equipo es nuevo y no reconstruido.

## DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

## **OBSERVACIÓN:**

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

#### C. Sillas

## Ficha técnica 61094

- a. Sillas bajas de 19 ó menos a 23 ó más pulgadas, <del>adaptables a la altura de la mesa.</del>
  - a. De construcción sólida.
  - b. Base de metal.
  - c. Tubular de acero platinado o cromado o de aluminio satinado con 5 patas <del>fijas y/o</del> con ruedas de 1 pulgada de ancho mínimo, con o sin freno debe tener un soporte para apoyar los pies hasta de 18 pulgadas.
  - d. Mecanismo neumático que permita fácilmente liberar la altura de forma tal que se ajuste a la requerida.

- e. Con movimiento giratorio de 360 grados.
- f. Respaldo con ajuste lumbar trasero.
- g. Con perilla de ajuste para la parte lumbar, con mecanismo de inclinación ergonómica.
- h. Asiento y respaldo de foam, uretano o poliuretano, de alta densidad con forro (o recubierto de poliuretano) de vinil de color oscuro no poroso, resistente a líquidos e impermeable.
- Medidas del asiento: las mismas deben ajustarse aproximadamente a las medidas de la persona de 16 hasta 18.5 pulgadas de ancho x 14.5 a 17 de profundidad x 1.5 ó más 3 pulgadas de grosor o espesor según el material.
- j. Medidas de respaldo con soporte lumbar: De 15 a 18 pulgadas de alto x 12.5 a 16 pulgadas de ancho y desde 1.5 ó más 3 pulgadas de grosor o espesor, según el material. Debe tener perilla para ajuste de área lumbar, respaldo ajustable con respecto al centro de la silla de unas 4 pulgadas hacia arriba y 4 pulgadas hacia abajo para comodidad del usuario.
- k. Sin brazos.
- Sillas altas ajustables de 24 a 31 ó más pulgadas, adaptables a la altura de la mesa

#### 61095

- I. De construcción sólida.
- m. Base de metal.
- n. Tubular de acero platinado o cromado o de aluminio satinado con 5 patas fijas y/o con ruedas de 1 pulgada de ancho mínimo, con o sin freno debe tener un soporte para apoyar los pies hasta de 18 pulgadas.
- o. Mecanismo neumático que permita fácilmente liberar la altura de forma tal que se ajuste a la requerida.
- p. Con movimiento giratorio de 360 grados.
- q. Respaldo con ajuste lumbar trasero.
- r. Con perilla de ajuste para la parte lumbar, con mecanismo de inclinación ergonómica.
- s. Asiento y respaldo de foam, uretano o poliuretano, de alta densidad con forro (o recubierto de poliuretano) de vinil de color oscuro no poroso, resistente a líquidos e impermeable.
- t. Medidas del asiento: las mismas deben ajustarse aproximadamente a las medidas de la persona de 16 hasta 18.5 pulgadas de ancho x 14.5 a 17 de profundidad x 1.5 ó más 3 pulgadas de grosor o espesor según el material.
- u. Medidas de respaldo con soporte lumbar: De 15 a 18 pulgadas de alto x 12.5 a 16 pulgadas de ancho y desde 1.5 ó más 3-pulgadas de grosor o espesor, según el material. Debe tener perilla para ajuste de área lumbar, respaldo ajustable con respecto al centro de la silla de unas 4 pulgadas hacia arriba y 4 pulgadas hacia abajo para comodidad del usuario.
- v. Sin brazos.

## D. Camilla para flebotomía infantil

Ficha Técnica 61096

- 1. Con esquinas redondeadas.
- 2. Bordes elevados de la camilla y una correa de seguridad.
- 3. Con extensiones para los brazos y correa de seguridad para el brazo.
- 4. Que se pueda colocar cerrada verticalmente y en posición segura,
- 5. Con bandeja de trabajo con bordes elevados de 8"x11".
- 6. Área máxima de la camilla: ancho total 29" x profundidad cerrada: 9" x profundidad abierta 48"
- 7. Acolchonada y tapizada en vinillo
- 8. Con bandeja de trabajo con bordes elevados de 8"x11".
- 9. Peso máximo 28 lbs.

#### DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. Catálogo original
- 2. Un (1) ejemplar del instructivo en español.
- 3. ISO.

## E. Analizador automatizado para bacteriología.

Ficha Técnica 61098

- 1. Sistema de información para laboratorio de microbiología que permite un manejo de los datos de una forma ordenada y segura. En el sistema el usuario podrá mantener una base de datos actualizada de los pacientes, independientemente de los equipos que utilice.
- 2. Consta de un servidor y 2 estaciones de trabajo mínimo que pueden crecer según las necesidades de trabajo que requiera el laboratorio de microbiología. Tiene la opción de ser utilizado con otros equipos de microbiología.
- 3. El sistema consta de un sistema epidemiológico que nos permite sacar las estadísticas en forma de gráficas y cuadros, según lo requiere el usuario a través del equipo o del sistema de informática.
- 4. El sistema permite hacer estadísticas administrativas para llevar un control de la carga de trabajo realizada en nuestro laboratorio de microbiología.
- 5. El sistema debe incluir WHONET, el cual es recomendado por la OPS para el manejo de la información.
- 6. Que permita la interconexión sea compatible con cualquier otro sistema de laboratorio (LIS) que tenga a bien utilizar el usuario.
- 7. Disponibilidad para conectarse con otro LIS externo mediante el protocolo universal ASTM.
- 8. Sistema automatizado para identificación (ID) y pruebas de susceptibilidad a los antibióticos
- 9. Estandarizado y automatización total para los siguientes pasos:
  - a) En el llenado o dispensado de la tarjetas o paneles de identificación Llenado y sellado de las tarjetas de identificación y susceptibilidad del sistema.
  - b) En la Lectura del código de barra de los cassettes y de las tarjetas o paneles de identificación y susceptibilidad.
  - c) En la Transferencia de las tarjetas o paneles de identificación y susceptibilidad al lector / Incubador.
  - d) En la incubación y la lectura de las tarjetas o paneles
  - e) En descartar las tarjetas o paneles de identificación y susceptibilidad en la cubeta o bolsa de desecho en forma automática o manual.
  - f) En la evaluación y reporte de las pruebas de Control de Calidad.
  - g) En la validación de los resultados de las pruebas de rutina y antibiograma.
  - h) En la detección y Reporte de los mecanismos de resistencia.
- 10. Los Cassettes, las tarjetas o paneles deben estar etiquetadas con un código de barras único. El cassette, la tarjeta o paneles están relacionadas con un número de espécimen al momento de la preparación de la prueba.
- 11. La trazabilidad del código de barras y el número único de la muestra durante todo el ciclo de proceso de la prueba, incubación y lectura.
- 12. Informes de audito para cada persona que trabaja en el sistema monitorea configuración, modificaciones, vista de resultados. Por el equipo o software externo.
- 13. Incuba y lee automáticamente las tarjetas o paneles.
- 14. Los Resultados de Identificación y la susceptibilidad son calculados automáticamente.
- 15. Los niveles de validación y búsqueda son configurables por el laboratorio
- 16. Los resultados deben poder transferirse a formato excel.
- 17. Software windows o similar con habilidad para el manejo de prueba / muestra.
- 18. Software que permita la validación automática de los resultados para detectar resistencias no usuales,
- 19. Reporta la presencia de mecanismos de resistencia bacteriana, y provee
- 20. categorías de interpretación básicas terapéuticas.
- 21. Procesa 30 ó más tarjetas o paneles en cualquier momento.

- 22. Incluir lector de código de barras externo o interno, lee los códigos de barra de las tarjetas o paneles, el número de muestra (número de identificación del lab / examen)
- 23. Permite el rastreo de la tarjeta o panel con la muestra y la información del paciente durante todo el ciclo de la prueba.
- 24. La tarjeta o panel y la información de la muestra también puede ser introducida manualmente a través del teclado.
- 25. La Computadora con Capacidad mínima
  - a) Procesador Pentium 4, 2.80 GHZ
  - b) Memoria 512 MB
  - c) Disco Duro de 40 GB
  - d) Memoria Virtual RAM de 2.0 GB
  - e) DVD Writer 48x, w/DVD + R X4 capacidad
  - f) Análisis de Sistema Microsoft Windows XP Profesional
  - g) Dimensiones máximas de la CPU:
  - h) Altura: 50 cm
  - i) Ancho: 40 cm
  - i) Profundidad: 40 cm
- 26. Mantiene un ruido máximo de 70 dB mientras procesa.
- 27. Las tarjetas o paneles son inoculadas a través de tubitos de plástico o dispensador
- 28. Ambos tipo de tarjetas o paneles de identificación y susceptibilidad son llenadas y selladas o dispensadas automáticamente, sin intervención del usuario.
- 29. Desecho de tarjetas o paneles como unidad integral
- 30. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

## OBSERVACIÓN:

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

### F. EQUIPO PARA HEMOCULTIVOS

Ficha técnica 61099

### Especificaciones del Equipo:

- 1. Sistema automatizado para el estudio de Hemocultivos y/o Micobacterias en secreciones y fluidos corporales.
- 2. Capacidad mínima para 120 botellas
- 3. Sistema no invasivo. Una vez inoculada la botella no requiera su manipulación hasta obtener el resultado.

- 4. Introducción de muestras: cédula, edad, sexo como mínimo.
- Capacidad de conectarse a un Sistema de Información de Laboratorio de microbiología.
- 6. Principio de Detección: por colorimetría o fluorometría. <del>Si el microorganismo está presente en la muestra se produce dióxido de carbono</del>
- 7. Con sensor de medición de cambio en los niveles de CO2. (photodetector)
- 8. Con monitoreo continuo de cada una de las botellas para la detección de positiva de las muestras. <del>Lectura de las botellas cada 15 minutos.</del>
- 9. Lector de código de barra,
- 10. Código de errores específicos para el sistema.
- 11. Impresora externa o interna que permita la impresión de resultados con los datos demográficos del paciente.
- 12. Con alarmas audibles y de pantalla, de: errores y del estado de las botellas (positivas o negativas).
- 43. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema, que incluya batería de respaldo de 10 minutos de duración mínimo.
- 14. UPS con capacidad de 30 minutos.
- 15. Requerimientos mínimo de la computadora como mínimo
  - a. 133 MHz, Alta resolución, SVGA,
  - b. Con opción de colocar un disco duro externo con mayor capacidad de almacenamiento.
  - c. Interfase para conectarse a un Sistema de Información de Laboratorio de microbiología.
  - 16. Termómetro interno
  - 17. Dimensiones máximas
    - a. Alto: 40 pulgadas
    - b. Ancho: 53 pulgadas
    - c. Profundidad: 25 pulgadas
- 18. Peso máximo con botellas: 330 libras
- 19. Peso máximo sin botellas: 280 libras
- 20. Requerimientos eléctricos: 110/120 volts, 60 HZ.
- 21. Emisión de sonido máximo 70 dB
- 22. Control de calidad.

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

#### **OBSERVACIÓN:**

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## G. Equipo para coagulaciòn.

#### Ficha Técnica 61100

- 1) Totalmente automatizado. Pipeteo automático de muestra y reactivo.
- 2) Capacidad de trabajo: de 25 muestras ó más con 4 parámetros a la hora.
- 3) Introducción de datos del paciente (cédula y nombre edad o fecha de nacimiento y sexo como mínimo)
- 4) Se utiliza tubo primario
- 5) Carga continua de muestras
- 6) Capacidad para programar pruebas urgentes
- 7) Puede procesar técnicas pruebas distintas simultáneamente
- 8) Calibración automática o manual
- 9) Mantiene reactivo en bandeja refrigerada y/o a temperatura ambiente
- 10) Impresión de alarmas y errores
- 11) Resultados por paciente o por técnica pruebas
- 12) Base de datos de hasta 10,000 resultados o más
- 13) Pre-dilución automática de muestras
- 14) Repetición automática de test-prueba
- 15) Cambio automático de reactivos
- 16) Comunicación bidireccional. Interfase RS 232 ó ASTM.
- 17) Programa de control de Calidad Interno
- 18) Carga continua de muestras, reactivos, cubetas o rotores sin interrumpir el trabajo
- 19) Computadora como mínimo: Ordenador Pentium con monitor a color.
- 20) Impresora externa
- 21) Lector de código de Barras interno o externo.
- 22) Dimensiones máximas: 93 cm largo x 75 cm ancho
- 23) Peso máximo 150 lb.
- 24) Requerimientos eléctricos:110-120V / 60 Hz
- 25) Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.

### **DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:**

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

## OBSERVACIÓN:

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

### h. Lector de tiras para urinalisis.

#### Ficha Técnica 61102

- 1. Semi automatizado
- 2. De mesa

- 3. Identificación de muestras
- 4. Con terminal para introducir análisis microscopio Con capacidad para transmitir datos a un sistema informático a través de un puerto.
- 5. Que se calibre el sistema óptico mediante tiras o sistema interno.
- 6. Con tecnología avanzada de fotometro de reflactancia, con dos o más cabezas de lecturas.
- 7. 80 ó más 300 prueba por hora.
- 8. Identificación de pacientes por edad, sexo, cedula como mínimo.
- Capacidad de almacenamiento de 150 pacientes ó mas y resultados de controles.
- 10. Impresora externa o interna.
- 11. Requerimientos eléctricos: 110-120 V o autorregulable, 60 HZ
- 12. Con longitud de onda para eliminar interferencia de color ineherentes a la orina
- 13. Que lea mínimo 10 parámetros (Ph, gravedad específica, glucosa, acetona, bilirrubina, urobilinogeno, sangre oculta, nitrito, leucocitos, proteínas).
- 14. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

#### **OBSERVACIÓN:**

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara 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, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- 9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## I. Analizador para quimica.

## Ficha Técnica 61097

- 1. Completamente automatizado
- 2. Identificación del paciente mínimo:cédula o nombre, edad ó fecha de nacimiento y sexo.
- 3. Con tecnología de los últimos tres cinco años en lo que respecta a la parte electrónica, robótica o software.
- 4. Análisis discreto (en una solo cubeta se realiza un análisis), selectivo (que la muestra le hagan todas sus pruebas), paralelo.
- 5. Con capacidad para urgencias, si interrupción de la rutina diaria
- 7. Sistema de refrigeración para reactivos que garantice la estabilidad de los reactivos a bordo en el aparato, el tiempo indicado por el fabricante.
- 8. Sistema de incubación 37 C
- 9. sensores de nivel de muestras y reactivo
- 10. Capaz de procesar muestras de suero, orina y LCR, o sangre total,o plasma u otros fluidos corporales
- 11. Lectura de reacción bicromatica.

- 12. Análisis de acceso al azar
- 13. Repetición automática y diluciones de valores fuera de rango, de linealidad y/o absorbancia.
- 14. Capacidad de almacenamiento, descarte y aceptación de curvas de calibración por el operador o automáticamente por el analizador.
- 15. Dispositivo o procedimiento para eliminar arrastre.
- 16. Capacidad para hacer diluciones automáticas.
- 17. Software con capacidad para multitareas.
- 18. Que se puedan exportar pasar los datos a base excel.
- 19. Que realice un mínimo de 1000 mínimo 700 pruebas por hora, incluye ISE.
- 20. Con módulo de eléctrolitos.
- 21. Menú de pruebas mínimo: Glucosa, creatinina, nitrógeno de urea, ácido úrico, calcio, magnesio, bilirrubina directa y total, proteínas totales, albumina, globulina(calculado), Colesterol, triglicéridos, HDL colesterol directo, LDL colesterol directo, VLDL (calculado), GOT, GPT, GGT, CK, CK MB, DHL, amilasa, amilasa pancreática, fosfatasa alcalina, fosfatasa ácida, colinesterasa, fosoforo, hemoglobina glicosilada ó más troponina T, mioglobina, NT- Pro BNP o más.
- 22. Capacidad de 250 a 500 pacientes en ocho horas.
- 23. Volumen de muestras no mayor de 120 microlitros.
- 24. Volumen de reactivo no mayor de 250 microlitros por analito (no aplica para química seca)
- 25. Con lector de código de barra, para reactivos y muestras.
- 26. Unidad de reactivos 30 posiciones mínimo.
- 27. Electrolitos por método ISE ó ICT (TECNOLOGÍA DE CHIP INTEGRADO)
- 27. Presentación de muestras por flujo continuo y/o bandeja,o segmentos, o sectores,o gradillas, o rack que garanticen la presentación de muestras de rutina, urgencias, controles y estandares.
- 28. Identificación de muestras por código de barrra.
- 29. Capacidad de usar tubos de 13 x 75 mm, 13x 100 mm y 16 x 100 mm mínimo y copas de muestra, <del>copas pediatricas y tubos secundarios.</del>
- 30. Modo de análisis: enzimático, punto final, punto final con blanco de muestra, doble punto final, punto final más cinética y cinética, uso de factores y/o estándares y/o cualquier otro de acuerdo a tecnología del analizador.
- 31. Capacidad para guardar curvas de calibración
- 32. Programa de control de calidad integrado con manejo de reglas de control múltiple (West Gard)
- 33. Confecciones de gráficas de control de calidad y guardar en memoria mínimo 30 días.
- 34. Sistema de lectura: fotométrica, con mínimo 8 42 longitudes de onda, espectrofotómetro o reflactancia o turbidimetría o potenciometría o ICT o fluorescencia polarizada o quimioluminiscencia flexible o conductividad.
- 35. Procesamiento de datos: Microprocesador incorporado
- 36. Introducción de datos mediante teclado alfanumérico y/o sistema externo y/o pantalla táctil.
- 37. Impresora incorporada o anexa.
- 38. Cálculo de resultados
- 39. Almacenamiento de pruebas de rutina, urgencia, control de calidad, curvas de calibración, en un sistema de disco duro y/o diskette y/o USB y/ó CD y/o DVD
- 40. Sistema de alarmas llamadas de atención de error.
- 41. Puerto RS 232C o puerto USB o Ethernet, bidireccional; capacidad para unirse a LIS.
- 42. Corriente: 110 120 V o 220 V o 240 V/ 60 HZ
- 43. Detección de coagulo y burbujas.

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## J. ANALIZADOR AUTOMÁTICO PARA PRUEBAS INMUNOSEROLOGIA Y QUÍMICA ESPECIAL

## Ficha Técnica 61121

#### Especificaciones Técnicas:

- 1. Automatización completa en inmunoensayo.
- 2. Analizar muestras sin la intervención del usuario.
- 3. Metodología (MEIA, Flourescencia, Chemiflex, ELFA, o ECLIA, o quimioluminiscencia prolongada, quimioluminiscencia, FPIA, REA, ICA, u otras)
- 4. Menú mínimo de pruebas: Toxoplasmosis Ig G y M, Rubéola Ig G y M, CMV Ig G y M, Clamidia, HIV 1 y 2 cuarta generación, Hepatitis b antígeno de superficie, Hepatitis A, Hepatitis C, T3, T4, T3 libre, T4 libre, TSH, Tiroglobulina, Anti tiroglobulina, Anti TPO, BHCG cuantitativa, prolactina, FSH, LH, progesterona, estradiol, testosterona, DHEA-S, cortisol, ACTH, hormona de crecimiento, PTH, AFP, CEA, PSA, PSA libre, CA 19.9, CA 125, CA 15.3, vitamina B12, folato, acido fólico, ferritina, plomo.
- 5. Capacidad: 50 pruebas por hora ó más.
- 6. Con capacidad de correr muestras urgentes en cualquier momento.
- 7. Requerimientos Eléctrico: Voltaje: 110 120 V ó 220 v ó 240 v si la instalación no cuenta con salida 220 la empresa se hará responsable de los gastos de instalación.
- 8. Frecuencia: 60 Hz
- 9. Dimensiones máximas: 160 cm alto x 170 cm ancho x 90 cm profundidad.
- 10. Peso máximo: 800 lb
- 11. Sistema que indica el status de la operación.
- 12. Calibración
- 13. Con computadora externa o controlado por microprocesador
- 14. Impresora externa.
- 15. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.

## DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.

- Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis
   (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- 9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## K. Analizador automatico para pruebas de enfermedades infecciosas **FICHA TÉCNICA 61113**

Especificaciones Técnicas:

- 1. automatización completa en inmunoensayo.
- 2. analizar muestras sin la intervención del usuario.
- 3. metodología (ELISA, o ELFA, u otras)
- 4. Menú de pruebas: Toxoplasmosis Ig G y M, Rubéola Ig G y M, CMV Ig G y M, HIV 1 y 2, Hepatitis b antígeno de superficie, Hepatitis A, Hepatitis C, Herpes simple 1 y 2 Ig G y M, Epstein baar Virus Ig G y M, Dengue Ig G y M, H. pylori Ig A, G y M, sarampión Ig G y M, Varicela Zoster Ig G y M, clamidias.
- 5. Capacidad: pruebas por hora ó mas.
- 6. Con capacidad de correr muestras urgentes en cualquier momento.
- 7. Requerimientos Eléctrico: Voltaje: 110 120 V ó 220 v ó 240 v si la instalación no cuenta con salida 220 la empresa se hará responsable de los gastos de instalación.
- 8. Frecuencia: 60 Hz
- 9. Dimensiones máximas: 100 cm alto x 140 cm ancho x 160 cm profundidad.
- 10. Peso máximo: 300 lb
- 11. Sistema que indica el status de la operación.
- 12. Calibración
- 13. Con computadora externa
- 14. Impresora
- 15. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.

### **DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:**

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.

9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## L. Analizador automático para pruebas Serológicas **FICHA TÉCNICA 61115**

Especificaciones Técnicas:

- 1. automatización completa en inmunoensayo.
- 2. analizar muestras sin la intervención del usuario.
- 3. metodología (MEIA, Flourescencia, Chemflex, ELFA, turbidimetría u otras)
- 4. Menú de pruebas: C3, C4, Ig G,A,M,Đ,E, PCR, FR, ASTO, SÍFILIS, ANTÍGENOS FEBRILES
- 5. Capacidad: 50 pruebas por hora ó más.
- 6. Con capacidad de correr muestras urgentes en cualquier momento.
- 7. Requerimientos Eléctrico: Voltaje: 110 120 V ó 220 v ó 240 v si la instalación no cuenta con salida 220 la empresa se hará responsable de los gastos de instalación.
- 8. Frecuencia: 60 Hz
- 9. Dimensiones máximas: 140 cm alto x 430 cm ancho x 130 cm profundidad.
- 10. Peso máximo: 1500 lb
- 11. Sistema que indica el status de la operación.
- 12. Calibración
- 13. Con computadora externa
- 14. Impresora
- 15. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.

#### DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

## **OBSERVACIÓN:**

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## M. Analizador para pruebas de Banco de Sangre.

Ficha Técnica 61103

NOTA: Se acordó homologar dos equipos ya que no existe en el mercado actual un equipo que nos permita realizar todas las pruebas para el Banco de Sangre.

## Descripción

- 1. Para pruebas serológicas de Banco de Sangre.
- 2. Totalmente automatizado

- 3. Que permita realizar las pruebas establecidas para Banco de Sangre: HIV, Hepatitis B "core", Hepatitis B antigeno de superficie, Hepatitis C, HTLV I,/ II, Chagas.
- 4. Identificación de pacientes por edad, sexo, cédula como mínimo a través de lis o código de barra o manual.
- 5. Si la tecnología es por microplaca de ELISA debe tener lo siguiente(solo aplica para lector automatizado para microplacas):
  - a. Debe incluir estación de lavado dentro del sistema.
  - b. Incluir incubador dentro del sistema.
  - c. Con los siguientes filtros 405, 450, 492, 550, 620 nm.
  - d. Con capacidad de aumentar por lo menos 2 filtros para lectura.
  - e. Que permita la realización de 12 4 ó más ensayos simultaneas.
  - f. Programable: programación de parámetros de pruebas.
  - g. 4 placas al mismo tiempo como mínimo.
  - h. Con capacidad de almacenar los reactivos en el sistema.
  - i. Verificación colorimétrica en el dispensado,
  - j. Verificación del dispensado por lectura colorimétrica
- 5. Identificación de muestras, reactivos <del>y/o microplacas por medio de lector de codigo de barras,</del>
- 6. Servida automática de controles.
- 7. Señalización de resultados positivos, errores y dudosos.
- 8. Protección de password para ensayos y acceso al sistema, cubierta cerrada durante el proceso,
- 9. Detección de líquidos (muestra, reactivo, buffer y deshecho),
- 10. Detección de coagulo y burbuja;
- 11. Con capacidad de: Dispensar de tubo primario, predilución, dispensado de reactivo, incubación, lectura D.O., calculo de resultados y control en el proceso.
- 12. Estabilidad de la calibración de 25 días mínimo.
- 13. Calculo automático de los resultados de las pruebas.
- 14. Con Software Windows o similar.
- 15. Manejo de tiempos en el software, Monitoreo de tiempos del procesos por medio del software.
- 16. Programa de control de calidad incluyendo grafica de Levey Jennings
- 17. Posibilidad de interfasamiento.
- 18. Con capacidad de almacenar los datos en programa Excel.
- 19. Requerimientos eléctricos: Voltaje: 110 /120 /220 /260 V, 60 HZ
- 20. Dimensiones máximas: Alto 310 cm. x Ancho: 370 cm x Profundidad: 380 cm
- 21. Modulo de computo (computador, monitor e impresora)
- 22. Comunicación: Puerto Serial RS-232 On line (bi direccional) formato ASTM o ASCII.
- 23. Procesamiento de datos: Usa interfase Software Windows y pasar a programa excel

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- 9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

# ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA PRUEBAS INMUNOLÓGICAS Y DE BANCO DE SANGRE

#### Ficha técnica 61131

- 1. Equipo totalmente automatizado para pruebas inmunológicas
- 2. Metodología MEIA, FPIA, REA, ICA, Chemiflex (carboxamida de acridinio) o tecnología de chip intregado.
- 3. Base propia, protocolos flexibles, interfase bidireccional.
- 4. Dilución automática de muestras
- 5. Pantalla sensible al tacto
- 6. Capacidad de reactivo de 20 o más.
- Capacidad de realizar 60 muestras o más de manera simultánea o muestreo multidimensional
- 8. Con capacidad para tubos primarios de diferentes dimensiones o copas de muestra
- 9. Lector de códigos de barra para reactivos y muestras
- 10. Capacidad para realizar 80 resultados por hora o más
- 11. Capacidad de manejar pruebas urgentes
- 12. Acceso aleatorio o en serie según la necesidad del usuario
- 13. Revisión y selección de reportes por el operador
- 14. Capacidad de almacenamiento de los resultados
- 15. Monitoreo del inventario de reactivos
- 16. Monitor de presión para detección de coágulos, nivel de líquido y formación de espuma
- 17. Opcional: Linearidad extendida
- 18. Manejo de excepciones
- 19. Dimensiones máximas: 250 cm de Alto x 400 cm de Ancho x 200 cm de Profundidad
- 20. Peso máximo: 2600 libras
- 21. Requerimientos eléctricos: Voltaje 200-240V/ 60Hz. Si la instalación no cuenta con salida 220 la empresa se hará responsable de los gastos de instalación
- 22. Regulador de voltaje tipo on line para todo el sistema.
- 23. Procesamiento de datos: exportar a programa excel

#### **DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:**

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.

9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## L. Autoclave a vapor para desechos contaminados de laboratorio. PENDIENTE POR HOMOLOGAR DESPUÉS

#### 61123

### DESCRIPCIONES TÉCNICAS:

- 1. suministro e instalación de un (1) autoclave para desechos contaminados.
- 2. incluye sistema de tratamiento específico de las emisiones en forma líquida y gaseosa que salen del autoclave producto de los pulsos de pre-vacío por medio de una bomba de vacío profundo, estos son esterilizados por una serpentina a 140 grados en un período de 3 minutos, luego el aire que sale al ambiente pasa a través de un filtro absoluto hepa de 0.01 micrones.
- 3. con puerto vertical deslizable hacia abajo, para ahorro de espacio físico.
- 4. con dispositivo de seguridad para abrir en caso de falla eléctrica o fortuita en la cámara o cualquier fallo en el ciclo de esterilización.
- 5. empotrable en la pared.
- 6. doble sistema de apertura manual además de automática o motorizada, debe segurar el cierre al inicio de cada ciclo.
- 7. debe operar con sistema de vapor de caldera del hospital.
- 8. con sensor de temperatura en el interior de la cámara.
- 9. incluye método de enfriamiento lineal controlado en el intrior de la cámara.
- 10. el equipo debe poseer un microprocesador y deb sr operado por controles digitales.
- 11. incluye dinteles y montajes o sistema antisísmico en la zona de carga y descarga.
- 12. cámara confeccionada en acero inoxidable. Calidad 316. aprobado por asme presentar certificación.
- 13. presión de operación máxima de 2.5 bar o 30 a 34 psi.
- 14. temperatura de operación desde 76°c y 80°c o más.
- 15. dimensiones internas máximas: capacidad de la cámara con un volumen de 250 litros, con una medida de la cámara y jacket de 20" x 20" x 38". material d la cámara de acero inoxidable 316 l. aprobado por asme.
- 16. electricidad 120 voltios / 60 hz.
- 17. pantalla digital, alfanumérica de 4 líneas, 20 caracteres mas, que muestre faces de ciclo y parámetros de esterilización con indicadores de temperatura de l cámara, recámara, presiones, tiempo de fase, errores de manipulación, rrores d proceso.
- 18. los errores se mostrarán en pantalla de forma clara y de fácil entendimiento. no deben ser en código ni abreviatura. en idioma español.
- 19. la impresora de registros imprimirá en papel un reporte de los eventos de operación de los ciclos. además del resumen del proceso, programación del proceso, listado de programas en uso y configuración de mantenimiento. el reporte es completament en español.
- 20. el equipo tiene alarmas audibles y visuales en caso de fallo o evento, con indicador de falla de voltaje, temperatura muy baja, fallo de sonda de temperatura, presión, fase muy larga.
- 21. 12 ciclos mínimos de esterilización pre-programados.
- 22. tiene: programas para uso de materiales sólidos, uso de materiales líquidos y usos de materiales abiertos y cerrados, envueltos y no envueltos.
- 23. incluye: ciclo para desechos contaminados.
- 24. incluyen ciclos de esterilización para medios de cultivos, materiales sensibles al calor (pasteurización), materiales que coagulen al calor, líquidos en envases no sellados, evitar la ebullición de los medios.
- 25. tiene un sistema incorporado de bomba de vacío, compresor y bomba de agua si l presión es menor de 30 psi en la línea de agua.
- 26. válvulas electroneumáticas.

#### accesorios incluidos:

- 27. con un carro de transferencia de acero inoxidable con frenos parachoque frontal para protección y un carro de carga de acero inoxidable con dos tablillas ajustables.
- 28. dos juegos de pares de guantes de 18" o más de largo para utilizar en el autoclave, resistentes a altas, libres de asbestos (amianto).
- 29. estación reductora de presión, para una presión de suministro de hsta 150 psi, instalado en la líne de suministro de vapor.
- 30. trampa de condensado instalado en la toma de vapor del equipo.
- 31. filtro de vapor instalado en la línea de suministro de vapor.

- 32. 36 rollos térmicos para la impresora.
- 33. certificaciones asme, iso 13485 (medicinal), tuv y nb.

otros puntos:

- 34. manómetro de presión de cámara, chaqueta u puerta.
- 35. cámara con garantía de 15 años.

nota: para el suministro del equipo, la unidad solicitante debe contar con lo siguiente en el lugar de instalación:

- 1. tubo de hierro negro de 3" o más para el drenaje de las emisiones líquidas.
- 2. cajilla de electricidad que contenga salida 110 y 220 voltios.
- 3. ventiladores para la extracción del calor producido por el equipo.

#### **DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:**

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
  - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

### **OBSERVACIÓN:**

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

## Se concluyó a la 9:15 p.m.

Nombre	Empresa o Institución