



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

EVALUACION TÉCNICA N° 008.I.P.A.P.2022 “CONTRATAR LA COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD PARA DOTAR LOS SERVICIOS DE NEONATOS, SALA DE PARTOS, QUIRÓFANOS, URGENCIAS, HOSPITALIZACIÓN Y CUIDADO INTENSIVO ADULTO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.”

OFERENTE: ELECTROMEDICA EQUIPOS

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
1	<p>INCUBADORA SERVOCONTROLADA DOBLE PARED, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo de control: Servocontrol. - Rango de medición de temperatura servocontrol de piel. - Rango de medición de temperatura servocontrol en aire. - Visualización de temperatura de piel y aire en pantalla, con precisión de hasta $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$. - Pantalla de control con tecnología LCD-TFT touch screen, móvil a color, de mínimo de 8". - Servo control de Humedad incluido. - Rango de ajuste en Display de Humedad de 20 - 95 % HR (en incrementos de 1%). - Ruido Interno Menor a 45dB - Velocidad de aire: 10cm/s o menor - Recamara de humidificación completamente removible, para facilitar su limpieza. - Humidificación continúa sin suministro de agua: ≥ 8 horas. - Entrada de oxígeno y que permita visualizar su concentración. - Con bandeja para Chasis radiográfico, con sistema que permita apertura, sin necesidad de abrir los paneles de la incubadora, para evitar la pérdida de calor. - Dos Puertas de Acceso frontal y posterior con apertura de 180° para facilitar procedimientos y pequeñas intervenciones. Apertura controlada para minimizar ruido y daño en puertas. - Puertas de acceso abatibles mínimo 4. 	6	UNIDADES	<p>MARCA: ATOM MODELO: INCU</p> <p>CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p> <p>FOLIOS 167- 168</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC - 0019966</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES. Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co



ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Un puerto de acceso tipo iris - Mínimo 8 puertos de introducción para accesorios. - Doble mecanismo de seguro puerta frontal, que evite caídas accidentales por apertura de puertas. - Tiempo de calentamiento Aprox. Entre 30 a 45 minutos - Alarmas Temperatura alta, Temperatura ajustada, Sonda de temperatura cutánea - Alarmas: Sensor de humedad, Nivel de agua bajo, Sin agua, Cámara de humectación apagada, Humedad ajustada - Alarmas Sensor de oxígeno, concentración de oxígeno, caudal de oxígeno, sensor de oxígeno no calibrado. - Montada en base con sistema Up-Down, con freno en al menos dos ruedas. - Colchón impermeable. - Con balanza integrada y que permita el registro del peso. - Con gaveta y bandeja para accesorios. - Trabajo en red eléctrica de 110 VAC, 60 Hz, 500VA. - Que incluya accesorios para su correcto funcionamiento para el área en la cual será ubicado. 				<p>requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, <u>el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o <u>vender un equipo biomédico controlado.</u></u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado</p>
2	<p>INCUBADORA SERVOCONTROLADA HIBRIDA DOBLE PARED, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo de control: Servocontrol. - Con dispositivo de control que permita transformar la incubadora de cerrada a abierta, con sus características específicas tales como control de temperatura manual, Temperatura de piel servo controlada y modo de precalentamiento. - Rango de medición de temperatura servo-control de piel. 	2	UNIDADES	<p>MARCA: ATOM MODELO: DUAL INCU I</p> <p>CUMPLE</p>	<p>FOLIOS 180- 183</p> <p>NO CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC - 0020903</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE</p>



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.C.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Rango de medición de temperatura servo-control en aire. - Visualización de temperatura de piel y aire en pantalla, con precisión de hasta $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$. - Pantalla de control con tecnología LCD-TFT touch screen, móvil a color, de mínimo de 8". - Servo control de Humedad incluido. - Rango de ajuste en Display de Humedad de 20 - 95 % HR (en incrementos de 1%). - Ruido Interno Menor a 45dB - Velocidad de aire: 10cm/s o menor - Recamara de humidificación completamente removible, para facilitar su limpieza. - Humidificación continua sin suministro de agua: ≥ 8 horas. - Entrada de oxígeno y que permita visualizar su concentración. - Con bandeja para Chasis radiográfico, con sistema que permita apertura, sin necesidad de abrir los paneles de la incubadora, para evitar la pérdida de calor. - Dos Puertas de Acceso frontal y posterior con apertura de 180° para facilitar procedimientos y pequeñas intervenciones. Apertura controlada para minimizar ruido y daño en puertas. - Puertas de acceso abatibles mínimo 4. - Un puerto de acceso tipo iris - Mínimo 8 puertos de introducción para accesorios. - Doble mecanismo de seguro puerta frontal, que evite caídas accidentales por apertura de puertas. - Tiempo de calentamiento Aprox. Entre 30 a 45 minutos - Alarmas Temperatura alta, Temperatura ajustada, Sonda de temperatura cutánea - Alarmas: Sensor de humedad, Nivel de agua bajo, Sin agua, Cámara de humectación apagada, Humedad ajustada 				<p>TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES.</p> <p>Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, <u>el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expendir o vender un equipo biomédico controlado.</u></p> <p>Artículo 27. Modalidades. <u>Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:</u></p> <p>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3.</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
 Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
 www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO C.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Alarmas Sensor de oxígeno, concentración de oxígeno, caudal de oxígeno, sensor de oxígeno no calibrado. - Montada en base con sistema Up-Down, con freno en al menos dos ruedas. - Colchón impermeable. - Con balanza integrada y que permita el registro del peso. - Con gaveta y bandeja para accesorios. - Trabajo en red eléctrica de 110 VAC, 60 Hz, 500VA. - Que incluya accesorios para su correcto funcionamiento para el área en la cual será ubicado. 				<p><u>Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado</p>
3	<p>DISPOSITIVO REANIMADOR NEONATAL: Con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con pieza en "T". - Presión inspiratoria pico (PIP) con rangos de: <ul style="list-style-type: none"> A5 L/min, de 2 a 70 cmH₂O [mbar] A8 L/min, de 3 a 72 cmH₂O [mbar] A10 L/min, de 4 a 73 cmH₂O [mbar] A15 L/min, de 8 a 75 cmH₂O [mbar] - Presión espiratoria final positiva (PEEP), con rangos de: <ul style="list-style-type: none"> A5 L/min, de 1 a 5 cmH₂O [mbar] A8 L/min, de 1 a 9 cmH₂O [mbar] A10 L/min, de 2 a 15 cmH₂O [mbar] A15 L/min, de 4 a 25 cmH₂O [mbar] - Línea de suministro de gas, con rango de flujo de entrada con incremento de 5 a 15 litros por minuto. - Adaptador de entrada de gas. - Concentración de oxígeno suministrada hasta un 100%, dependiendo de la concentración de suministro de gas. - Pulmón de Prueba. - Manómetro de - 20 a 80 cm de H₂O. 	2	UNIDADES	<p>MARCA: ATOM MODELO: RESUSCI FLOW</p> <p>NO CUMPLE</p> <p>No cuenta con PIP A8 L/min, de 3 a 72 cmH₂O [mbar]</p> <p>No cuenta con PEEP A8 L/min, de 1 a 9 cmH₂O [mbar]</p>	<p>Folio 164 - 166</p> <p>NO CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2015EBC - 0014058</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES. Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Soporte de reanimador. - Con sistema de liberación de presión, máximo de 8 L/min, de 5 a 70 cm H2O y tapa de alivio de presión máxima de repuesto. - Que incluya accesorios para su correcto funcionamiento para el área en la cual será ubicado. 				<p>Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, <u>el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.</u></p> <p>Artículo 27. Modalidades. <u>Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:</u> <u>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
 Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
 www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.C.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
4	<p>LÁMPARA DE FOTOTERAPIA: con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Longitud de onda de 450-465 nm - Irradiación espectral alta de 45 uW/cm2/ nm - Irradiación espectral baja de 22 uW/ cm2/nm - Lámparas LED con capacidad nominal de mínimo 50.000 horas a alta potencia. - Nivel de ruido 22,4 dB - Ajuste de altura de 1130mm a 1600mm desde la fuente de luz hasta el suelo. - Inclinación continua de la lámpara hasta 90° - Cabecera extraíble, para su uso integrado con incubadoras. 	6	UNIDADES	<p>MARCA: GE HEALTH CARE MODELO LULLABY LED</p> <p>CUMPLE</p>	<p>FOLIOS 172 - 177</p> <p>NO CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC-0003050-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES. Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, <u>el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.</u></p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
					<p>Artículo 27. Modalidades. <u>Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:</u></p> <p><u>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado</p>
5	<p>EQUIPO DE FOTOTERAPIA TIPO PAD: con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fuente luminosa: Tipo LED color azul. - Vida útil de la fuente de luz mínimo de 20.000 horas. - Con dos tamaños de Pad, Small (S) y Large (L). - Nivel de irradiancia máximo 66,3 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (4,0 mW/cm^2) - Control del Nivel de irradiancia en tres niveles: Alto: 53 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (3,2 mW/cm^2) $\pm 25\%$ Medio: 40 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (2,4 mW/cm^2) $\pm 25\%$ Bajo: 26,5 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (1,6 mW/cm^2) $\pm 25\%$ 	1	UNIDADES	<p>NO CUMPLE</p> <p>NO APORTA</p>	<p>NO CUMPLE</p> <p>NO APORTA</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co



CO-90-001-2015-001

CO-14-001-2015-001

CO-45-001-2015-001



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Visualización del tiempo de irradiación del paciente, así como el tiempo de vida útil de la lámpara. 				
6	<p>LÁMPARA DE CALOR RADIANTE: con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con función de precalentamiento automático. - Altura ajustable a necesidad - Puertas abatibles - Control de temperatura seleccionable: manual/servocontrol - Precisión de visualización de temperatura cutánea de +/- 0.2 a 0.3 °C - Calentador radiante que permita inclinar o movilizar según necesidades, con ajuste e inclinación. - Sensor de temperatura de piel del neonato y tablero que permita visualizar temperatura del neonato y temperatura del equipo - Colchoneta para recién nacido, antiestático de fácil limpieza y desinfección - Pantalla LED que permita la visualización del temperatura del neonato, temperatura de control seleccionada - Temporizador de APGAR con alarmas sonoras emitidos cada uno, cinco y diez minutos. - Bandeja de rayos X - Alarmas de calefactor, de temperatura del paciente o sensor desconectado y falla en el suministro de energía. 	3	UNIDADES	<p>NO CUMPE NO APORTA</p>	<p>FOLIOS 169 -171 NO CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC - 0003894-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES. Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, <u>el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar,</u></p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
					<p>ensamblar, procesar, expender o <u>vender un equipo biomédico controlado.</u></p> <p>Artículo 27. Modalidades. <u>Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:</u> <u>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado</p>
7	<p>MONITOR DE FUNCIÓN CEREBRAL, con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla que permita visualizar: Forma de onda de EEG en tiempo real, bolígrafos rápidos (aEEG, Impedancia - Computada; numérica rápida (Impedancia) - Computada; Distribución del histograma en intervalos de 15 segundos (aEEG, Impedancia) LCD TFT a color con pantalla táctil resistiva, 17" (432 mm) diagonal, TFT en color, resolución nativa de 1280 x 1024 píxeles 	1	UNIDAD	<p>MARCA: NATUS MODELO: BRAINZ MONITOR CUMPLE</p>	<p>FOLIOS 194 - 196</p> <p>CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC - 0003894-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIA. RIESGO MODERADO.</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorización continua en el tratamiento de hipotermia y de neonatos con diferentes patologías que requieran seguimiento. - Con software licenciado que permita consulta, revisión y anotación remota de los registros del paciente. 				
8	<p>SISTEMA DE HIPOTERMIA NEONATAL (sistema de termorregulación para inducción, mantenimiento e inversión de la hipotermia), con las siguientes especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con intercambiadores térmicos - Depósito de agua con capacidad de 6 litros - Control de Temperatura de agua - Bomba de circulación de agua, control de caudal y protección de filtro - Canales de temperatura del paciente. - Sensores de temperatura y presión. - Pantalla LCD táctil de resolución 320*240 - Rango de control: temperatura del agua (salida) 13-40.8°C (55-105.4°F) punto de ajuste de temperatura 30-40°C (86-104°F). - Precisión del sensor: temperatura del Paciente ± 0.3°C (0.4°F) Precisión de la temperatura del agua ± 0.3°C (0.4°F) 	1	UNIDAD	<p>MARCA: BELMONT MEDICAL TECNOLOGIES MODELO: CRITICOOL</p> <p>CUMPLE</p>	<p>FOLIO 191 -193</p> <p>NO CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2021EBC - 0007730-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES. Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co



00-50-10044401



00-50-10044402



00-50-10044403



00-50-10044404



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
					<p><u>faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.</u></p> <p>Artículo 27. Modalidades. <u>Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:</u> <u>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado</p>
9	<p>ELECTROCARDIOGRAFO ADULTO: Que cuente con las siguientes especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pantalla LCD, táctil, para visualización de ondas - Fuente De alimentación AC / DC - batería recargable LI-ion de mínimo 4 horas de duración. 	10	UNIDAD	MARCA: NIHON KOHDEN MODELO: ECG-3150	<p>FOLIOS 178 - 179</p> <p>CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2018DM - 0001890-R1</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
 Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
 www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.C.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Teclado de membrana. - Filtrado Digital, resistiendo ruido AC e interferencia de ECG. - Ajuste automático de línea de base. Modo De trabajo auto / manual. - Detección y alerta de desconexión. - Para uso en paciente adulto y neonato. - Que permita monitorizar 12 derivaciones. - Un (01) cable de paciente para 10 latiguillos. - Un (01) juego de seis peras precordiales. - Un (01) Paquete de electrodos de Pinza para extremidades - Un (01) juego de cintas para conectar seis (06) electrodos neonatales. - Un (01) Paquete de electrodos de Pinza pequeña para extremidades, pacientes adultos y neonatales. - Impresora interna de alta resolución y array digital, que utiliza papel térmico 200 dpi X 500 dpi a 25 mm/s. - Un (01) Rollo o libreta de papel 				CLASIFICACION DE RIESGO IIA. RIESGO MODERADO
10	<p>MONITOR DE OXIMETRIA CEREBRAL/SOMÁTICA (oxímetro cerebral/somático que cuente con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que monitorice la demanda de oxígeno/somático a nivel cerebral en el neonato a través de la colocación de sensores por cada paciente. • Que determine la saturación y demanda de oxígeno real. • Que los sensores se puedan posicionarse en áreas como cerebro u otra región a nivel renal, columna vertebral, parte superior del brazo, etc., en el paciente y medir la perfusión según se requiera. • Que permita establecer parámetros límites de oxígeno o saturación de oxígeno ofreciendo uso de alarmas. 	1	UNIDAD	<p>MARCA: MEDTRONIC</p> <p>MODELO: SISTEMA INVOS 5100C</p> <p>CUMPLE</p>	<p>FOLIOS 186 -190</p> <p>NO CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2022EBC - 0008120-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p> <p>DECRETO 4725 DE 2005 ART. 2. DEFINICIONES. Permiso de comercialización para</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co



CONSEJO DE SALUD

LOGO DE EMPRESAS

CONSEJO DE SALUD



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> • Que se visualice en el monitor la saturación regional del paciente. • Que tenga la posibilidad de conexión de 4 canales • Que cuente con 2 preamplificadores (cables) y 4 conectores de cable de sensor. • Que se encuentre validado para uso de neonatos. • Que cuente con batería que dure aproximadamente 20 minutos. • Que cuente con puerto usb que pueda archivar información de monitoreo. • Que se marque los eventos específicos. • Que cuente con pantalla LSD a color, independiente dato de pulgadas. • Que la medición permita un 75% de medición venosa y 25% arterial. 				<p>equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, <u>el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.</u></p> <p>Artículo 27. Modalidades. <u>Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:</u> <u>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la</p>

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
 Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
 www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Ficha técnica de los equipos y/o productos ofertados.	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
					ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado

Proyectó: Ing Flor Riascos - Técnico Operativo de Mantenimiento *Flor Riascos*
 Proyectó: Ing Gregory Legarda - Ingeniero contratista HUDN *Gregory Legarda*
 Proyectó, revisó y aprobó - Ing Lynn Jairo Melodelgado - Profesional Universitario Mantenimiento *Lynn Jairo Melodelgado*
 Revisó y aprobó - Dra Jenny Erazo - Coordinadora UCI Neonatal *Jenny Erazo*
 Revisó y aprobó - Jefe Nancy Carlosama - Coordinadora Hospitalización *Nancy Carlosama*
 Revisó y aprobó - Jefe Mónica Pantoja - Coordinadora Urgencias y consulta externa *Mónica Pantoja*
 Revisó y aprobó - Jefe Yaneth Valencia - Coordinadora Quirófanos, Sala de Partos y Ginecología *Yaneth Valencia*

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
 Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
 www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co

