



**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><b>INCUBADORA SERVOCONTROLADA DOBLE PARED</b>, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modo de control: Servocontrol.</li> <li>- Rango de medición de temperatura servocontrol de piel.</li> <li>- Rango de medición de temperatura servocontrol en aire.</li> <li>- Visualización de temperatura de piel y aire en pantalla, con precisión de hasta <math>\pm 0.3^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>- Pantalla de control con tecnología LCD-TFT touch screen, móvil a color, de mínimo de 8".</li> <li>- Servo control de Humedad incluido.</li> <li>- Rango de ajuste en Display de Humedad de 20 - 95 % HR (en incrementos de 1%).</li> <li>- Ruido Interno Menor a 45dB</li> <li>- Velocidad de aire: 10cm/s o menor</li> <li>- Recamara de humidificación completamente removible, para facilitar su limpieza.</li> <li>- Humidificación continúa sin suministro de agua: <math>\geq 8</math> horas.</li> <li>- Entrada de oxígeno y que permita visualizar su concentración.</li> <li>- 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.</li> <li>- Dos Puertas de Acceso frontal y posterior con apertura de <math>180^{\circ}</math> para facilitar procedimientos y pequeñas intervenciones. Apertura controlada para minimizar ruido y daño en puertas.</li> <li>- Puertas de acceso abatibles mínimo 4.</li> </ul>	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"> <li>- Un puerto de acceso tipo iris</li> <li>- Mínimo 8 puertos de introducción para accesorios.</li> <li>- Doble mecanismo de seguro puerta frontal, que evite caídas accidentales por apertura de puertas.</li> <li>- Tiempo de calentamiento Aprox. Entre 30 a 45 minutos</li> <li>- Alarmas Temperatura alta, Temperatura ajustada, Sonda de temperatura cutánea</li> <li>- Alarmas: Sensor de humedad, Nivel de agua bajo, Sin agua, Cámara de humectación apagada, Humedad ajustada</li> <li>- Alarmas Sensor de oxígeno, concentración de oxígeno, caudal de oxígeno, sensor de oxígeno no calibrado.</li> <li>- Montada en base con sistema Up-Down, con freno en al menos dos ruedas.</li> <li>- Colchón impermeable.</li> <li>- Con balanza integrada y que permita el registro del peso.</li> <li>- Con gaveta y bandeja para accesorios.</li> <li>- Trabajo en red eléctrica de 110 VAC, 60 Hz, 500VA.</li> <li>- Que incluya accesorios para su correcto funcionamiento para el área en la cual será ubicado.</li> </ul>				<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 vender un equipo biomédico controlado.</u></p> <p>El Permiso de comercialización no autoriza a la <b>ELECTROMEDICA EQUIPOS</b> venta del producto ofertado</p>
2	<p><b>INCUBADORA SERVOCONTROLADA HIBRIDA DOBLE PARED,</b> con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modo de control: Servocontrol.</li> <li>- 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.</li> <li>- Rango de medición de temperatura servo-control de piel.</li> </ul>	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"> <li>- Rango de medición de temperatura servo-control en aire.</li> <li>- Visualización de temperatura de piel y aire en pantalla, con precisión de hasta <math>\pm 0.3^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>- Pantalla de control con tecnología LCD-TFT touch screen, móvil a color, de mínimo de 8".</li> <li>- Servo control de Humedad incluido.</li> <li>- Rango de ajuste en Display de Humedad de 20 - 95 % HR (en incrementos de 1%).</li> <li>- Ruido Interno Menor a 45dB</li> <li>- Velocidad de aire: 10cm/s o menor</li> <li>- Recamara de humidificación completamente removible, para facilitar su limpieza.</li> <li>- Humidificación continua sin suministro de agua: <math>\geq 8</math> horas.</li> <li>- Entrada de oxígeno y que permita visualizar su concentración.</li> <li>- 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.</li> <li>- Dos Puertas de Acceso frontal y posterior con apertura de <math>180^{\circ}</math> para facilitar procedimientos y pequeñas intervenciones. Apertura controlada para minimizar ruido y daño en puertas.</li> <li>- Puertas de acceso abatibles mínimo 4.</li> <li>- Un puerto de acceso tipo iris</li> <li>- Mínimo 8 puertos de introducción para accesorios.</li> <li>- Doble mecanismo de seguro puerta frontal, que evite caídas accidentales por apertura de puertas.</li> <li>- Tiempo de calentamiento Aprox. Entre 30 a 45 minutos</li> <li>- Alarmas Temperatura alta, Temperatura ajustada, Sonda de temperatura cutánea</li> <li>- Alarmas: Sensor de humedad, Nivel de agua bajo, Sin agua, Cámara de humectación apagada, Humedad ajustada</li> </ul>				<p><b>TECNOLOGIA CONTROLADA</b></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, 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></p> <p><u>1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3.</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 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"> <li>- Alarmas Sensor de oxígeno, concentración de oxígeno, caudal de oxígeno, sensor de oxígeno no calibrado.</li> <li>- Montada en base con sistema Up-Down, con freno en al menos dos ruedas.</li> <li>- Colchón impermeable.</li> <li>- Con balanza integrada y que permita el registro del peso.</li> <li>- Con gaveta y bandeja para accesorios.</li> <li>- Trabajo en red eléctrica de 110 VAC, 60 Hz, 500VA.</li> <li>- Que incluya accesorios para su correcto funcionamiento para el área en la cual será ubicado.</li> </ul>				<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><b>DISPOSITIVO REANIMADOR NEONATAL:</b> Con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con pieza en "T".</li> <li>- Presión inspiratoria pico (PIP) con rangos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>A5 L/min, de 2 a 70 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> <li>A8 L/min, de 3 a 72 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> <li>A10 L/min, de 4 a 73 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> <li>A15 L/min, de 8 a 75 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> </ul> </li> <li>- Presión espiratoria final positiva (PEEP), con rangos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>A5 L/min, de 1 a 5 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> <li>A8 L/min, de 1 a 9 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> <li>A10 L/min, de 2 a 15 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> <li>A15 L/min, de 4 a 25 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</li> </ul> </li> <li>- Línea de suministro de gas, con rango de flujo de entrada con incremento de 5 a 15 litros por minuto.</li> <li>- Adaptador de entrada de gas.</li> <li>- Concentración de oxígeno suministrada hasta un 100%, dependiendo de la concentración de suministro de gas.</li> <li>- Pulmón de Prueba.</li> <li>- Manómetro de - 20 a 80 cm de H<sub>2</sub>O.</li> </ul>	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 cmH<sub>2</sub>O [mbar]</p> <p>No cuenta con PEEP A8 L/min, de 1 a 9 cmH<sub>2</sub>O [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"> <li>- Soporte de reanimador.</li> <li>- 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.</li> <li>- Que incluya accesorios para su correcto funcionamiento para el área en la cual será ubicado.</li> </ul>				<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 <b>vender un equipo biomédico controlado.</b></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 <b>ELECTROMEDICA EQUIPOS</b> 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><b>LÁMPARA DE FOTOTERAPIA:</b> con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longitud de onda de 450-465 nm</li> <li>- Irradiación espectral alta de 45 uW/cm<sup>2</sup>/ nm</li> <li>- Irradiación espectral baja de 22 uW/ cm<sup>2</sup>/nm</li> <li>- Lámparas LED con capacidad nominal de mínimo 50.000 horas a alta potencia.</li> <li>- Nivel de ruido 22,4 dB</li> <li>- Ajuste de altura de 1130mm a 1600mm desde la fuente de luz hasta el suelo.</li> <li>- Inclinación continua de la lámpara hasta 90°</li> <li>- Cabecera extraíble, para su uso integrado con incubadoras.</li> </ul>	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. <b>Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada:</b> 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 <b>vender un equipo biomédico controlado.</b></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><b>EQUIPO DE FOTOTERAPIA TIPO PAD:</b> con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuente luminosa: Tipo LED color azul.</li> <li>- Vida útil de la fuente de luz mínimo de 20.000 horas.</li> <li>- Con dos tamaños de Pad, Small (S) y Large (L).</li> <li>- Nivel de irradiancia máximo 66,3 <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math> (4,0 <math>\text{mW}/\text{cm}^2</math>)</li> <li>- Control del Nivel de irradiancia en tres niveles: Alto: 53 <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math> (3,2 <math>\text{mW}/\text{cm}^2</math>) <math>\pm 25\%</math> Medio: 40 <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math> (2,4 <math>\text{mW}/\text{cm}^2</math>) <math>\pm 25\%</math> Bajo: 26,5 <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math> (1,6 <math>\text{mW}/\text{cm}^2</math>) <math>\pm 25\%</math></li> </ul>	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-90-001-0001

CO-14-001-0001

CO-45-001-0001



**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"> <li>- Visualización del tiempo de irradiación del paciente, así como el tiempo de vida útil de la lámpara.</li> </ul>				
6	<p><b>LÁMPARA DE CALOR RADIANTE:</b> con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con función de precalentamiento automático.</li> <li>- Altura ajustable a necesidad</li> <li>- Puertas abatibles</li> <li>- Control de temperatura seleccionable: manual/servocontrol</li> <li>- Precisión de visualización de temperatura cutánea de +/- 0.2 a 0.3 °C</li> <li>- Calentador radiante que permita inclinar o movilizar según necesidades, con ajuste e inclinación.</li> <li>- Sensor de temperatura de piel del neonato y tablero que permita visualizar temperatura del neonato y temperatura del equipo</li> <li>- Colchoneta para recién nacido, antiestático de fácil limpieza y desinfección</li> <li>- Pantalla LED que permita la visualización del temperatura del neonato, temperatura de control seleccionada</li> <li>- Temporizador de APGAR con alarmas sonoras emitidos cada uno, cinco y diez minutos.</li> <li>- Bandeja de rayos X</li> <li>- Alarmas de calefactor, de temperatura del paciente o sensor desconectado y falla en el suministro de energía.</li> </ul>	3	UNIDADES	<p>NO CUMPE</p> <p>NO APORTA</p>	<p>FOLIOS 169 -171</p> <p>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.</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,</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><b>MONITOR DE FUNCIÓN CEREBRAL</b>, con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>LCD TFT a color con pantalla táctil resistiva, 17" (432 mm) diagonal, TFT en color, resolución nativa de 1280 x 1024 píxeles</li> </ul>	1	UNIDAD	<p>MARCA: NATUS  MODELO:  BRAINZ  MONITOR</p> <p>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"> <li>- Monitorización continua en el tratamiento de hipotermia y de neonatos con diferentes patologías que requieran seguimiento.</li> <li>- Con software licenciado que permita consulta, revisión y anotación remota de los registros del paciente.</li> </ul>				
8	<p><b>SISTEMA DE HIPOTERMIA NEONATAL</b> (sistema de termorregulación para inducción, mantenimiento e inversión de la hipotermia), con las siguientes especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con intercambiadores térmicos</li> <li>- Depósito de agua con capacidad de 6 litros</li> <li>- Control de Temperatura de agua</li> <li>- Bomba de circulación de agua, control de caudal y protección de filtro</li> <li>- Canales de temperatura del paciente.</li> <li>- Sensores de temperatura y presión.</li> <li>- Pantalla LCD táctil de resolución 320*240</li> <li>- 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).</li> <li>- Precisión del sensor: temperatura del Paciente ± 0.3°C (0.4°F) Precisión de la temperatura del agua ± 0.3°C (0.4°F)</li> </ul>	1	UNIDAD	<p>MARCA: BELTMONT 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



00-50-10044001



00-50-10044001



00-50-10044001



00-50-10044001



**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 <b>ELECTROMEDICA EQUIPOS</b> venta del producto ofertado</p>
9	<p><b>ELECTROCARDIOGRAFO ADULTO:</b> Que cuente con las siguientes especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pantalla LCD, táctil, para visualización de ondas</li> <li>- Fuente De alimentación AC / DC - batería recargable LI-ion de mínimo 4 horas de duración.</li> </ul>	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"> <li>- Teclado de membrana.</li> <li>- Filtrado Digital, resistiendo ruido AC e interferencia de ECG.</li> <li>- Ajuste automático de línea de base. Modo De trabajo auto / manual.</li> <li>- Detección y alerta de desconexión.</li> <li>- Para uso en paciente adulto y neonato.</li> <li>- Que permita monitorizar 12 derivaciones.</li> <li>- Un (01) cable de paciente para 10 latiguillos.</li> <li>- Un (01) juego de seis peras precordiales.</li> <li>- Un (01) Paquete de electrodos de Pinza para extremidades</li> <li>- Un (01) juego de cintas para conectar seis (06) electrodos neonatales.</li> <li>- Un (01) Paquete de electrodos de Pinza pequeña para extremidades, pacientes adultos y neonatales.</li> <li>- Impresora interna de alta resolución y array digital, que utiliza papel térmico 200 dpi X 500 dpi a 25 mm/s.</li> <li>- Un (01) Rollo o libreta de papel</li> </ul>				CLASIFICACION DE RIESGO IIA. RIESGO MODERADO
10	<p><b>MONITOR DE OXIMETRIA CEREBRAL/SOMÁTICA</b> (oxímetro cerebral/somático que cuente con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que monitorice la demanda de oxígeno/somático a nivel cerebral en el neonato a través de la colocación de sensores por cada paciente.</li> <li>• Que determine la saturación y demanda de oxígeno real.</li> <li>• 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.</li> <li>• Que permita establecer parámetros límites de oxígeno o saturación de oxígeno ofreciendo uso de alarmas.</li> </ul>	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"> <li>• Que se visualice en el monitor la saturación regional del paciente.</li> <li>• Que tenga la posibilidad de conexión de 4 canales</li> <li>• Que cuente con 2 preamplificadores (cables) y 4 conectores de cable de sensor.</li> <li>• Que se encuentre validado para uso de neonatos.</li> <li>• Que cuente con batería que dure aproximadamente 20 minutos.</li> <li>• Que cuente con puerto usb que pueda archivar información de monitoreo.</li> <li>• Que se marque los eventos específicos.</li> <li>• Que cuente con pantalla LSD a color, independiente dato de pulgadas.</li> <li>• Que la medición permita un 75% de medición venosa y 25% arterial.</li> </ul>				<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, 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>  <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



00-30-DEK-4-1001



10-3A-DEK-4-1000



00-30-DEK-4-1001

