



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



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

SUBSANACION DE 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	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 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 	6	UNIDADES	<p>NO CUMPLE</p> <p>NO SUBSANA</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.</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</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	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<p>controlada para minimizar ruido y daño en puertas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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>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>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 	2	UNIDADES	<p>FOLIOS 180- 183</p> <p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO SUBSANA</u></p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC - 0020903</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-50-0234-1951



CO-50-0234-1951



CO-50-0234-1951





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<p>de piel servo controlada y modo de precalentamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de medición de temperatura servo-control de piel. - 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 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. - 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 			<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, 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</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	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 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>expedirán para las siguientes modalidades: 1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</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. 	2	UNIDADES	<p>Folio 164 - 166</p> <p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO SUBSANA</u></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</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	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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>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</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



03-80127340001



03-80127340002



03-098-076740001





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
				autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado
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>FOLIOS 172 - 177</p> <p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO SUBSANA</u></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</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.C.



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
				<p><u>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 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) 	1	UNIDADES	<p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO APORTA</u></p> <p>Aporta registro de comercialización 2020EBC-0021727</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	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - 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) $\pm 25\%$ - Visualización del tiempo de irradiación del paciente, así como el tiempo de vida útil de la lámpara. 			<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> <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</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



CO-ISO-02944204



CO-SA-029444100



CO-OS-029444100





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
				<p>expedirán para las siguientes modalidades: <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>
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 	3	UNIDADES	<p>FOLIOS 169 -171</p> <p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO SUBSANA</u></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</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-000-00000000

CO-000-00000000

CO-000-00000000



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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	- Alarmas de calefactor, de temperatura del paciente o sensor desconectado y falla en el suministro de energía.			<p>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. 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: 1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</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



01-90-006443321



01-90-0064440155



01-90-0064440157





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
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 - 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. 	1	UNIDAD	<p>FOLIOS 194 - 196</p> <p>CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2019EBC - 0003894-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIA. RIESGO MODERADO.</p>
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). 	1	UNIDAD	<p>FOLIO 191 -193</p> <p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO SUBSANA</u></p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2021EBC - 0007730-R1</p> <p>CLASIFICACION DE RIESGO IIB. ALTO RIESGO. EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGIA CONTROLADA</p>

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



CO-96-02344951



CO-96-023761001



CO-96-02344951





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
	<ul style="list-style-type: none"> - Precisión del sensor: temperatura del Paciente $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (0.4°F) Precisión de la temperatura del agua $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (0.4°F) 			<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> 1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar 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



00-00-0000001



00-00-0000001



00-00-0000001





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
				<u>vender. 4. Importar, semielaborar y vender.</u> El Permiso de comercialización no autoriza a la ELECTROMEDICA EQUIPOS venta del producto ofertado
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. - 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 	10	UNIDAD	<p>FOLIOS 178 - 179</p> <p>CUMPLE</p> <p>REGISTRO DE COMERCIALIZACION 2018DM - 0001890-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



CO-50-CEM-0001

CO-50-CEM-0002

CO-09-CEM-0001



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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
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. • 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. 	1	UNIDAD	<p>FOLIOS 186 -190</p> <p><u>NO CUMPLE</u></p> <p><u>NO SUBSANA</u></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.</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</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



CO-20-GER-048001



CO-04-GER-048001



CO-04-GER-048001





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



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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.
				<p><u>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. 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
Commutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co *mail: hudn@hosdenar.gov.co



01-90-GERM-0001



10-04-GERM-0002



00-05-GERM-0004



OBSERVACIONES A LA SUBSANACION

El oferente Electromedica Equipos aporta oficio del 27 de Diciembre de 2022 donde manifiesta las siguientes observaciones:

OBSERVACIÓN: De acuerdo al informe de evaluación técnica, indicamos que las fichas técnicas del equipo de fototerapia tipo PAD y la lámpara de calor radiante sí fueron enviadas en la propuesta para evidenciar su cumplimiento técnico, en los folios 503 - 504 y 511 - 517 respectivamente, sin embargo, para dar cumplimiento a la solicitud de la entidad, ambas fichas técnicas se envían nuevamente para subsanación

RESPUESTA: Se verifica nuevamente los folios mencionados en la Propuesta del oferente y se evidencia el cumplimiento de las fichas técnicas. **SUBSANA**

OBSERVACIÓN: En cuanto al equipo Dispositivo reanimador neonatal, nos permitimos anexar certificación de fábrica, quien respalda que dicho equipo sí cuenta con las especificaciones requeridas por la entidad.

RESPUESTA: Se verifica lo certificado por fábrica pero las especificaciones técnicas solicitadas no se encuentran dentro de la ficha técnica del producto ofertado, siendo la ficha técnica el documento habilitante. **NO SUBSANA**

OBSERVACIÓN: En cuanto al incumplimiento con los registros sanitarios y/o permisos de comercialización, la entidad en los pliegos del proceso no menciona que estos deban estar a nombre propio del oferente (Figura 1).

4.2.3. CAPACIDAD TÉCNICA DEL OFERENTE

El oferente deberá entregar junto con su propuesta en el sobre 1:

En procura de realizar una correcta selección del contratista más idóneo, lo cual garantiza la correcta ejecución del objeto contractual, se establecen unos requisitos habilitantes, los cuales son las mínimas condiciones que se debe cumplir para continuar en el proceso. Dichos requisitos, son:

Documentos a aportar
• 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.

Figura 1: Tomada del pliego de condiciones definitivo – Página 76



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

Adicional a esto, la entidad solicita cartas de autorización de distribución en las obligaciones contractuales, como se muestra a continuación en la Figura 2



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

7. El riesgo y propiedad de los bienes, productos o elementos serán asumidos por parte del Contratista hasta que se realice la entrega total a satisfacción en el lugar indicado por el contratante.
8. Cumplir con la política de introducción a la tecnología de acuerdo a lo determinado por el supervisor del contrato.
9. El contratista deberá entregar documentos de control de originalidad que corresponda a equipos de primera mano, última generación o versiones disponibles en el mercado y sean originales de fábrica.
10. El contratista deberá entregar certificación de calibración de los equipos.
11. El contratista deberá entregar carta de autorización por parte del fabricante, importador o competente para la distribución y comercialización del equipo.
12. El contratista deberá contar con un registro sanitario expedido por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos- INVIMA vigente, frente al equipo, por lo tanto no será válida la oferta frente aquellos ítems donde no se acredite tal condición.

Figura 2: Tomada del pliego de condiciones definitivo – Página 40 “Obligaciones contractuales, numeral 11 y 12”

es decir que en caso de adjudicación el futuro contratista deberá no solo presentar registros INVIMA vigentes, sino que además deben ir acompañados de cartas de autorización de distribución para dar cumplimiento de acuerdo al informe en estar autorizado para vender los equipos requeridos. No obstante, se adjuntan dichos documentos para dar cumplimiento a la subsanación del proceso.

RESPUESTA:

El Decreto 4725 de 2005 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social define como permiso de comercialización como 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 faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expendir o vender un equipo biomédico controlado.

Los equipos biomédico de clase IIB, por ser equipos de alto riesgo se consideran equipos de tecnología controlada.



El decreto 4725 de 2005 define como equipo biomédico de tecnología controlada como aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto

Así mismo el presente Decreto define en el Artículo 27. Modalidades. 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: 1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semielaborar y vender.

Como requisito habilitante en la presente invitación pública se debe aportar Registro sanitario INVIMA vigente o en trámite de renovación de los equipos y/o productos ofertados.

Dentro de las obligaciones del presente proceso se establece que el contratista deberá **CONTAR** con un registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA vigente. Obligación que se encuentra relacionada con el requisito habilitante.

Los registros sanitarios aportados no se encuentran a nombre de Electromédica Equipos, sino a nombre de AMAREY NOVAMEDICAL, EQUITRONIC, SPS y GBARCO SA.

Los Proveedores mencionados son los distribuidores autorizados para comercializar los equipos ofertados en territorio nacional

AMAREY NOVAMEDICAL certifica que estableció una relación comercial con Electromédica Equipos la cual no se evidencia en el registro sanitario aportado y además que dicha alianza no se encuentra soportada en la propuesta presentada. Por lo tanto **NO SE ACEPTA**.

EQUITRONIC certifica que Electromédica equipos están autorizados para Distribuir y Comercializar los productos ofertados pero dicha certificación la debe dar el fabricante del equipo mas no el distribuidor. Por lo tanto **NO SE ACEPTA**.

SPS certifica que Electromédica equipos están autorizados para Distribuir y Comercializar los productos ofertados según portafolio pero dicha certificación la debe dar el fabricante del equipo mas no el distribuidor. Por lo tanto **NO SE ACEPTA**.

GBARCO emite un certificado de Subdistribución y certifica que autoriza a Electromédica equipos para participar exclusivamente en el proceso de licitación pública No. 008.I.P.A.P.2022 con el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. cuyo objeto es "contratar la compraventa de equipos biomédicos de median y alta complejidad para dotar los servicios de neonatos, sala de partos, quirófanos, urgencias, hospitalización y cuidado intensivo adulto del hospital universitario de Nariño E.S.E." con los productos ofertados, cuando las



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



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

certificaciones de exclusividad para participar en contrataciones públicas las debe dar únicamente el fabricante mas no el distribuidor. Por lo tanto **NO SE ACEPTA**.

Conclusión: El fabricante, importador y/o acondicionador gestiona ante el INVIMA el permiso de comercialización en Colombia. Los registros INVIMA aportados no autorizan a ELECTROMEDICA EQUIPOS la venta de los productos ofertados. **NO SUBSANA**

Flor Angela Riascos
FLOR ANGELA RIASCOS CAPERA
Técnico Operativo de Mantenimiento

Maria Elizabeth Llanos Erazo
MARIA ELIZABETH LLANOS ERAZO
Profesional Especializado Recursos Físico

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



