



Anexo 1

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-CARRO-5131910233-0008

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

CARRO CAMILLA PARA ADULTO

CLAVE CNIS:

513.191.0233

TIPO:

MOBILIARIO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Camilla de traslado de paciente hidráulica, neumática o eléctrica de acuerdo a las necesidades de cada unidad médica

1.2.- Soporta un peso mínimo de 250 kg.

1.3.- Que permita dar las siguientes posiciones en forma hidráulica y/o neumática y/o eléctrica:

1.3.1.- Trendelenburg de mínimo 12°.

1.3.2.- Trendelenburg inverso mínimo de 12°.

1.3.3.- Sección de espalda o fowler con sistema neumático que cubra el rango mínimo de 0° a 90°.

1.3.4.- Altura y descenso ajustable que cubre el rango de 50 cm a 90 cm o mayor (medido de la superficie de la camilla al piso, sin colchón), como mínimo.

1.4.- Superficie de la camilla rígida, fabricada en polímero resistente a impactos que facilite su limpieza y desinfección sin producir corrosión.

1.5.- Dimensiones de la superficie del paciente 190 cm de largo x 60 cm de ancho, como mínimo.

1.6.- Dimensiones de la camilla (con barandales arriba), como mínimo:

1.6.1.- Longitud total 210 cm.

1.6.2.- Ancho total 70 cm.

1.7.- Barandales laterales plegables o abatibles.

1.8.- Parachoques o protecciones perimetrales de rodillo en cada esquina.

1.9.- Colchón de poliuretano de 8 cm de espesor como mínimo, de la misma marca de la camilla y dimensiones acorde al modelo.

1.10.- Base o compartimiento integrado en la parte inferior para almacenamiento de tanques de oxígeno y pertenencias del paciente.

1.11.- Ruedas de 18 cm como mínimo.

1.12.- Con sistema de frenado centralizado para las cuatro ruedas.

1.13.- Con sistema de direccionamiento para facilitar la conducción de la camilla a través de quinta rueda.

1.14.- Capacidad de colocar poste porta soluciones en las cuatro esquinas.

1.15.- Elevación de rodillas que cubra el rango de 0 – 40° como mínimo.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Poste porta soluciones fijo o de altura variable o telescópico.
2.2.- Aro para el cuenco de drenaje y ganchos para bolsas de soluciones en ambos lados de la camilla.
2.3.- Dos (2) cinturones de sujeción para el paciente como mínimo.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- No requiere
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- No requiere.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 12 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



ANEXO 2

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

I-TORUN-5138870059-0001

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

TORUNDERA

CLAVE CNIS:

513.558.0059

TIPO:

INSTRUMENTAL

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- La tolerancia de +/- 10% se aplicará solo a aquellos instrumentos que no tengan rangos de longitud establecidos.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- No requiere.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- No requiere.

4.- REFACCIONES:

4.1.- No requiere.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- No requiere.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- No requiere.

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- No requiere.

8.- GARANTÍA:

8.1.- 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- No requiere.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.1.2.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a lo publicado en el Diario Oficial de la Federación sobre insumos de bajo riesgo para la salud que no requieren registro sanitario.

10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

10.2.5.- Prueba de corrosión por laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (EMA).

10.2.6.- Certificado de calidad del acero (302 o 303 o 304 o 316).

10.2.7.- Certificado de prueba de dureza.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ANEXO 3

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-ASPIR-5310810014-0008

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

ASPIRADOR PORTATIL PARA SUCCION CONTINUA

CLAVE CNIS:

531.081.0014

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Aspirador portátil de succión continua.

1.2.- Modo de operación continuo.

1.3.- Funcionamiento por medio de bomba: De pistón, diafragma o vena rotatoria.

1.4.- Con un flujo (o flujo aéreo) de la bomba de 20 a 25 L/min o mayor.

1.5.- Panel de control para encendido, apagado y regulación del nivel de succión.

1.6.- Regulación del nivel de succión por válvula o control electrónico. Se puede ofertar perilla seleccionadora para la regulación de nivel de succión.

1.6.1.- Sistema de seguridad que evite rebosamiento de líquidos.

1.7.- Ajuste de la presión de succión de 0 a 550 mmHg o su equivalente (73 kPa, 733 mbar o 21.6 inHg) o mayor.

1.8.- Motor silencioso máximo 60 dB, con sistema de aislamiento a prueba de agua.

1.9.- Con recipiente de vidrio, plástico reusable o policarbonato.

1.10.- Capacidad total de recolección de 1 L como mínimo.

1.11.- Con protección de sobre flujo y filtro hidrofóbico.

1.12.- Con filtro antibacterial en la salida del aire.

1.13.- Con opción a un gabinete o base rodable con sistema de freno en al menos dos ruedas.

1.14.- Con mangueras, conectores y adaptadores que permitan el uso inmediato del aspirador de acuerdo a la tecnología del fabricante cuyo funcionamiento permita el uso de mangueras y conectores sin afectar la funcionalidad del equipo.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Recipientes de vidrio o plástico autoclavables graduados igual o mayor a 1L, dos (2) piezas.

2.2.- Un (1) juego de manguera para la puesta en marcha.

2.3.- En caso de que el equipo lo requiera para la puesta en marcha Un (1) conector.

3.- CONSUMIBLES:

3.2.- Filtros antibacterial e hidrofóbico diez (10) piezas.

4.- REFACCIONES:

4.1.- Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- La puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Alimentación eléctrica: 120V, 60 Hz, $\pm 10\%$.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485
10.1.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485
10.2.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



ANEXO 4
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
B-CANAS-5311560089-0007
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA
CAMA PARA CUIDADOS INTENSIVOS
CLAVE CNIS:
531.156.0089
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Cama eléctrica o electrohidráulica (de acuerdo a las necesidades de cada unidad médica) que soporte un peso de 250 Kg o mayor.
1.2.- Controles eléctricos interconstruidos en barandales con seguro de bloqueo para paciente.
1.3.- Que permita las siguientes posiciones en forma eléctrica:
1.3.1.- Trendelenburg de 14° o mayor.
1.3.2.- Trendelenburg inverso de 14° o mayor.
1.3.3.- Sección de espalda o posición Semifowler o Fowler, con auto-contorno de 0 a 65° como mínimo.
1.3.4.- Sección de rodilla que cubra el rango de 0 a 20° como mínimo.
1.3.5.- Altura y descenso ajustable que cubra el rango de 30 cm a 80 cm (medido de la plataforma de la cama al piso, sin colchón) o mayor.
1.3.6.- Posición de reanimación cardio pulmonar (RCP).
1.3.7.- Posición vascular o elevación de pies.
1.3.8.- Posición de silla cardiaca.
1.4.- Sistema de bloqueo de los movimientos eléctricos.
1.5.- Con Indicador de ángulo.
1.6.- Dimensiones de la superficie del paciente 203 cm de largo x 88 cm de ancho, como mínimo.
1.7.- Dimensiones de la cama (con cabecera, piecera y barandales arriba):
1.7.1.- Longitud total 210 cm o mayor.
1.7.2.- Ancho total 90 cm o mayor.
1.8.- Con cubierta radio transparente al menos en la región dorsal y que permita el acceso del intensificador de imágenes (Arco en "C").
1.9.- Cabecera y piecera desmontables de material de alta resistencia a golpes y solventes.
1.10.- Barandales laterales abatibles en un solo movimiento, que permitan la transferencia segura del paciente, resistentes al alto impacto, dos barandales en sección de cabeza y dos en sección de pies.
1.11.- Con protectores o parachoques en las cuatro esquinas.
1.12.- Colchón adecuado para la cama de material lavable y ergonómico
1.12.1. Antiestático, recubrimiento de material lavable, impermeable, retardante al fuego y con funda removible para lavado.
1.13.- Con ruedas antiestáticas o conductivas de 12 cm o mayor.
1.14.- Con sistema de frenado y direccionamiento centralizado.
1.15.- Capacidad de colocar el poste porta soluciones en las cuatro esquinas.
1.16.- Ganchos para bolsas de soluciones en ambos lados de la cama.
1.17.- Que cuente con batería de seguridad en caso de falla eléctrica para todos los movimientos.
1.18.- Alarma visual de:

1.18.1.- Falla de energía eléctrica.
1.18.2.- Estado de batería baja.
1.19.- Báscula integrada de la misma marca que la cama.
1.19.1.- Báscula digital que soporte 250 Kg como mínimo.
1.19.2.- Despliegue del peso digital en kilogramos, como mínimo.
1.19.3.- Sensibilidad de 100 gramos o menor.
1.19.4.- Con TARA (ajuste a cero).
1.20.- Alarma audible de salida de paciente de la cama.
1.21.- Un poste de altura variable para soluciones intravenosas (portavenoclisis).
2.- ACCESORIOS:
2.1. Al menos dos (2) postes de altura variable para soluciones intravenosas (porta soluciones).
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- No requiere.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485
10.1.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485

10.2.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 5
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
B-ELECT-5311680069-0009
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:
ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACION (INTERMEDIO)
CLAVE CNIS:
531.168.0069
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Adquisición:
1.1.1.- Con capacidad para adquirir en forma simultánea doce derivaciones.
1.1.2.- Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.
1.1.3.- Teclado alfanumérico completo para introducir los datos del paciente.
1.1.4.- Frecuencia de muestreo de mínimo 1000 Hz.
1.1.5.- Funcionamiento con corriente alterna y batería interna recargable con duración mínima de dos horas o que permita realizar al menos 40 registros impresos.
1.1.6.- Filtros:
1.1.6.1.- Filtro de línea de 60 Hz.
1.1.6.2.- Filtro muscular en el rango de 35 Hz.
1.1.6.3.- Filtro de línea base.
1.1.7.- Frecuencia de corte superior en el rango de 120 a 300 Hz.
1.1.8.- Frecuencia de corte mínimo en el rango de 0.01 a 0.3 Hz.
1.1.9.- Protección contra descargas de desfibrilador.
1.1.10.- Detección de marcapasos.
1.2.- Despliegue:
1.2.1.- Pantalla para visualización simultánea de al menos tres derivaciones.
1.2.2.- Ajuste de sensibilidad y velocidad:
1.2.2.1.- Al menos tres velocidades diferentes, incluyendo 25 y 50 mm/seg.
1.2.2.2.- Sensibilidad de al menos 5, 10 y 20 mm/mV.
1.3.- Almacenamiento:
1.3.1.- Almacenamiento interno de 40 estudios como mínimo.
1.3.2.- Con transmisión de los estudios para su almacenamiento en un sistema de información computarizado.
1.4.- Impresión:
1.4.1.- Impresión de 12 derivaciones en hojas de tamaño carta o 21.6 x 27.9 cm (8.5 x 11 pulgadas), +/- 10%.
1.4.2.- Selección de entre al menos 5 formatos que incluya mediciones, datos del paciente e interpretación.

1.4.3.- Despliegue e impresión de los mensajes en idioma español.
1.4.4.- Opcional: Capacidad de impresión de estudios mediante impresora láser externa (incluir software necesario e impresora).
1.5.- Interpretación:
1.5.1.- Mediciones automáticas de la amplitud de las ondas (P, Q, R, S y T).
1.5.2.- Mediciones automáticas de los intervalos del ECG (PR, QRS, QT, QTC y RR).
1.5.3.- Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos.
1.6.- Con capacidad de exportar el estudio en formato PDF como mínimo, sin necesidad de software externo.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Cable para paciente de 10 puntas.
2.2.- Electrodo reusable adulto y pediátrico.
2.3.- Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes.
2.4.- Carro de transporte especialmente diseñado para el equipo, con sistema de frenado con un cajón como mínimo para el guardado de accesorios.
2.5.- Juego de electrodos de pinza reusable para pacientes pediátrico.
2.6.- Juego de electrodos de pinza para pacientes adultos.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Dos (2) tubos de gel o pasta conductora como mínimo.
3.2.- Cinco (5) paquetes de papel térmico por equipo.
3.3.- Quinientos (500) electrodos desechables con adaptadores por equipo.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La puesta en marcha del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Voltaje eléctrico: 110-120V AC, 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o ISO:13485.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485 o ISO:9001.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ANEXO 6

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-CARRO-5311910391-0019

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

CARRO ROJO CON EQUIPO COMPLETO PARA REANIMACION CON DESFIBRILADOR-MONITOR-MARCAPASOS (INTERMEDIO)

CLAVE CNIS:

531.191.0391

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Carro rojo de plástico con desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.

1.2.- Carro de emergencia.

1.2.1.- De material plástico.

1.2.2.- Dimensiones: Longitud entre 78 cm y 97 cm ancho entre 55 cm y 65 cm altura entre 90 cm y 100 cm, +/- 10 cm.

1.2.3.- Con manubrio para su conducción.

1.2.4.- Cuatro ruedas antiestáticas, giratorias, de calidad hospitalaria, de 12.5 cm de diámetro como mínimo. Opcional: Quinta rueda antiestática, de calidad hospitalaria, de 10.0 cm +/- 3 cm de diámetro como mínimo, que se active con presionar el gatillo del manubrio o de acuerdo a diseño de fabricante.

1.2.5.- Con sistema de frenado en al menos dos ruedas.

1.2.6.- Superficie para colocar el desfibrilador-monitor.

1.2.6.1.- Con capacidad de giro.

1.2.6.2.- Con mecanismo para fijar la posición.

1.2.6.3.- Con dispositivo para sujeción del desfibrilador.

1.2.7.- Superficie para la preparación de soluciones.

1.2.8.- Con cinco cajones como mínimo.

1.2.8.1.- Un cajón con divisores de material resistente y desmontables para la clasificación y separación; cuatro divisiones como mínimo.

1.2.9.- Sistema de seguridad.

1.2.9.1.- Cerradura general para todos los compartimentos, con sistema de sellos de garantía.

1.2.10.- Con poste portavenoclisis ajustable e integrado.

1.2.11.- Tabla para masaje cardíaco, con longitud de 45 a 50 x 60 cm como mínimo, de material ligero, resistente al impacto, inastillable y lavable, montada al carro.

1.2.12.- Esquinas del carro redondeadas o bordes lisos.

1.2.13.- Con sistema de sujeción para tanque de oxígeno tipo E.

1.2.14.- Con contenedor de basura para punzo cortantes.

1.3.- Reanimador pulmonar manual (reusable).

1.3.1.- Desarmable y esterilizable en vapor.

1.3.2.- Bolsa de silicona transparente o semitransparente.

1.3.3.- Autoinflable.

1.3.4.- Tamaño adulto: Volumen de la bolsa de 1500 ml como mínimo.

1.3.5.- Tamaño pediátrico: Volumen de la bolsa en el rango de 500 a 600 ml.

1.3.6.- Tamaño neonatal: Volumen de la bolsa de 320 ml como máximo.

1.3.7.- Mascarillas de la misma marca del equipo ofertado.

1.3.7.1.- Tamaño adulto, pediátrico y neonatal, esterilizables en vapor.
1.3.7.2.- Rotación de 360° entre la mascarilla y la válvula hacia el paciente.
1.3.8.- Válvula de no reinhalación de baja resistencia espiratoria.
1.3.9.- Válvula de seguridad que limite la presión en vías respiratorias a 40 cmH ₂ O, +/- 5 cmH ₂ O.
1.3.10.- Conexión para oxígeno suplementario.
1.4.- Equipo de intubación orotraqueal.
1.4.1.- Mango.
1.4.1.1.- Hecho de metal y que no cause corrosión.
1.4.1.2.- Acabado acanalado o rugoso.
1.4.1.3.- Compatibles con todos los modelos de hojas.
1.4.2.- Batería recargable a la corriente de forma directa o con cargador.
1.4.2.1.- Cargador de la misma marca del equipo.
1.4.3.- Iluminación halógena, xenón o LED a través de fibra óptica de 2.5 volts como mínimo.
1.4.4.- Hojas de laringoscopio.
1.4.4.1.- De acero inoxidable.
1.4.4.2.- Rectas (Miller) de la misma marca que el mango, juego de 6 piezas de los números 00, 0,1, 2, 3 y 4.
1.4.4.3.- Curvas, de la misma marca que el mango, juego de 4 piezas de los números 1, 2, 3 y 4.
1.4.5.- Estuche para guarda de mangos y hojas.
1.5.- Tanque de oxígeno tipo "E" con manómetro y válvula reguladora.
1.6.- Desfibrilador.
1.6.1.- Para desfibrilación manual, modo semiautomático (DEA) y cardioversión, con monitoreo continuo integrado y función de marcapasos externo.
1.6.2.- Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.
1.6.3.- Capacidad de autodescarga cuando no se utilice.
1.6.4.- Con sistema para probar energía de descarga (Auto-Test).
1.6.5.- Tiempo de carga de 10 segundos o menor para máxima energía.
1.6.6.- Con selector de modo: Cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modo semiautomático (DEA).
1.6.7.- Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.
1.7.- Marcapasos transcutáneo:
1.7.1.- Interconstruido usando electrodos autoadheribles.
1.7.2.- Amplitud del pulso variable en un rango de 0 mA a 140 mA o mayor.
1.7.3.- Ritmo de estimulación ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 180 pulsos por minuto o mayor.
1.7.4.- Activación por modos: Fijo (o asincrónico) y a demanda (o sincrónico).
1.7.5.- Despliegue de parámetros en pantalla.
1.8.- Monitor:
1.8.1.- De al menos tres canales.
1.8.2.- Pantalla LCD, electroluminiscente o tecnología superior de 16.5 cm (6 pulgadas) como mínimo.
1.8.3.- Con despliegue numérico y de onda de los siguientes parámetros: Frecuencia cardiaca, despliegue de un trazo de ECG como mínimo a seleccionar entre 3 o 7 derivaciones: DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V.
1.8.4.- Despliegues en pantalla y panel de control en idioma español.
1.8.5.- ECG:
1.8.5.1.- ECG en al menos cinco derivaciones, con capacidad de monitoreo continuo de frecuencia cardiaca y trazo electrocardiográfico, compatible con el cable troncal y cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas, sin afectar las funciones de desfibrilación, cardioversión, modo semiautomático DEA, sincronización, alarmas y marcapasos externo.
1.8.5.2.- Un cable troncal y cable de paciente para ECG de al menos 5 puntas.

1.8.6.- Con monitorización de SPO2.
1.8.7.- Con monitorización de presión arterial no invasiva (PANI).
1.8.8.- Alarmas audibles y visibles seleccionables por el usuario.
1.8.8.1.- Alarma de prioridad alta, media y baja.
1.8.8.2.- Para alteraciones en la frecuencia cardíaca.
1.8.8.3.- De desconexión del paciente.
1.8.8.4.- Del nivel de carga de la batería.
1.8.8.5.- Botón para suspensión de alarma.
1.9.- Palas:
1.9.1.- Para excitación externa, convertibles adulto/pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.
1.9.2.- Botón de carga desde las palas y/o desde el panel de control.
1.9.3.- Con descarga desde las palas y/o desde el panel de control.
1.9.4.- Con posibilidad de uso de electrodos o almohadillas para desfibrilación.
1.10.- Sistema de registro:
1.10.1.- Impresión integrada.
1.10.2.- Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.
1.10.3.- Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.
1.10.4.- Un canal como mínimo.
1.11.- Batería:
1.11.1.- Recargable e integrada.
1.11.2.- Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.
1.11.3.- Que permita dar al menos 50 desfibrilaciones a carga máxima o 1.5 horas de monitoreo continuo como mínimo.
1.11.4.- Tiempo de carga máximo de 4.5 horas.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Dos (2) cables troncal y dos (2) cables de paciente para ECG de al menos 5 puntas.
2.2.- Cable para electrodos de marcapasos adulto y pediátrico.
2.3.- Cable para prueba de descarga.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Cien (100) electrodos para monitoreo de ECG.
3.2.- Cinco (5) electrodos autoadheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos pediátricos.
3.3.- Dos (2) tubos de pasta conductora.
3.4.- Dos (2) rollos de papel para impresión.
3.5.- Bolsa con 100 sellos de garantía.
3.6.- Foco para laringoscopio de repuesto.
3.7.- Diez (10) parches para la desfibrilación semi o automática.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Alimentación eléctrica de 120V, 60 Hz, +/- 10%.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).

7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



Anexo 7

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-CARDI-5312920258-0006

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

CARDIOTOCOGRÁFO

CLAVE CNIS:

531.292.0258

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Equipo para detección de frecuencia cardíaca fetal por efecto Doppler.

1.1.1.- Con capacidad de al menos 2 frecuencias fetales.

1.1.2.- Transductor multicristal (de 6 cristales como mínimo) para frecuencia cardíaca fetal.

1.2.- Actividad uterina por método no invasivo.

1.2.1.- Con dos transductores de actividad uterina, como mínimo.

1.3.- Con pantalla LCD y/o TFT de al menos 5".

1.4.- Despliegue en pantalla:

1.4.1.- La frecuencia cardíaca fetal.

1.4.2.- La actividad uterina.

1.4.3.- La calidad de la señal de la frecuencia cardíaca fetal.

1.4.4.- Despliegue gráfico y numérico en pantalla de la frecuencia cardíaca fetal:

1.4.4.1.- En latidos/min fetal con rango de 50 o menor a 240 o mayor.

1.4.5.- Ajuste de línea basal.

1.4.6.- Despliegue gráfico y numérico en pantalla de la actividad uterina, con registro de la detección del movimiento fetal.

1.5.- Registrador térmico multicanal de alta resolución con impresión de datos gráficos y alfanuméricos.

1.5.1.- Con al menos 2 canales: Un canal para actividad uterina (toco) y el otro canal para frecuencia cardíaca fetal.

1.5.2.- Con 3 velocidades como mínimo, dentro del rango de 1 a 3 cm/min.

1.6.- Con autoprueba o autoverificación del equipo.

1.7.- Con modalidad de marcación de sucesos o eventos de forma remota.

1.8.- Con memoria de al menos 15 minutos del trazo del paciente.

1.9.- Ajuste y visualización de la fecha y hora.

1.10.- Alarmas audibles y visuales, de los siguientes parámetros:

1.10.1.- Frecuencia cardíaca, para frecuencias altas y bajas, configurables por el usuario.

1.10.2.- Indicador de pérdida de la señal o señal insuficiente.

1.10.3.- Con función de retardo de alarma o intervalo de tiempo para activación de alarmas configurables por el usuario.

1.11.- Batería interna recargable con duración de al menos una hora.

1.12.- Con capacidad para incorporar estimulador acústico compatible con la marca y modelo ofertado.

1.13.- Con capacidad de escalamiento es hardware y software para al menos dos de los siguientes: Parámetros maternos que desplieguen la frecuencia cardiaca materna, presión arterial no invasiva, capacidad para conectar a un sistema de telemetría y a un sistema de información (central) para el envío de los datos fetales y maternos.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Dos (2) transductores con al menos 7 cristales para la detección de la frecuencia cardiaca fetal.
2.2.- Dos (2) transductores para la detección de la actividad uterina (tocotransductor) a prueba de agua.
2.3.- Al menos dos cinturones de sujeción para transductores.
2.4.- Carro de transporte para el equipo.
2.5.- Cable de alimentación eléctrica de grado médico.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Cuarenta (40) paquetes de papel para el registrador térmico.
3.2.- Dos litros de gel para los transductores.
4.- REFACCIONES:
4.1.- No requiere.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La puesta en marcha del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Alimentación eléctrica 110 a 120 V, +/- 10% a 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
6.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 12 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.

9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 8

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-ESTUC-5312951188-0003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

ESTUCHE DE DIAGNOSTICO BASICO

CLAVE CNIS:

531.295.1188

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Estuche de diagnóstico con iluminación LED.

1.1.1.- Otoscopio.

1.1.1.1.- Con transmisión de luz LED por medio de fibra óptica.

1.1.1.2.- Con capacidad de aumento de 3X o mayor.

1.1.1.3.- Con 4 espéculos reusables o más, en diferentes tamaños.

1.1.1.4.- Sistema sellado o hermético para pruebas neumáticas.

1.1.1.5.- Vida útil del LED o foco o bombillo de 10,000 horas o mayor.

1.1.2.- Oftalmoscopio.

1.1.2.1.- Con iluminación LED.

1.1.2.2.- Con rango de dioptrías de -20 a +20.

1.1.2.3.- Con mínimo 18 escalas de dioptrías o lentes.

1.1.2.4.- Filtros: Libre de rojo y azul cobalto, como mínimo.

1.1.2.5.- Con 5 aperturas o más.

1.1.3.- Mango.

1.1.3.1.- De metal o material sintético resistente.

1.1.3.2.- Para uso con baterías alcalinas recargables o estándar, de acuerdo a la marca y modelo ofertado.

1.1.3.3.- Acoplamiento de otoscopio y oftalmoscopio al mango o de acuerdo a marca y modelo ofertado.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Estuche.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.

4.- REFACCIONES:

4.1.- Según marca y modelo.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- No requiere.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- No requiere.

8.- GARANTÍA:

8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su entrega.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- No aplica

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

10.1.2.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.1.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.2.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ANEXO 9
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
B-UNIDA-5313412479-0007
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:
UNIDAD RADIOLOGICA PORTATIL
CLAVE CNIS:
531.341.2479
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Generador de Rayos X:
1.1.1.- Potencia máxima salida de 32 kW o mayor.
1.1.2.- Corriente máxima de 400 mA o mayor.
1.1.3.- Ajuste de kilovoltaje pico de 125 kV o mayor.
1.1.4.-Rango de mAs de 0.1 a 630 mAs o mayor.
1.1.5.- Tiempo mínimo de exposición de 1 ms o menor.
1.1.6.- Tiempo máximo de exposición de 2 s o mayor.
1.2.- Tubo de rayos X y colimador:
1.2.1.- Uno o dos puntos focales del rango 0.6 mm o mayor y hasta 1.5 mm o menor.
1.2.2.- Ánodo rotatorio con una velocidad en el rango de entre 3,200 r.p.m. o mayor
1.2.3.- Capacidad de almacenamiento de calor termico en el ánodo de 200,000 HU o mayor
1.2.4 - Que cuente con una disipación de calor máxima del ánodo de 475 W (667/HU/s) o mayor.
1.2.5.- Que cuente con columna colapsable para visibilidad total.
1.2.6.- Colimador manual y/o automático.
1.2.7.- Giro mínimo del tubo de $\pm 180^\circ$ o $180^\circ-90^\circ$, $\pm 90^\circ$.
1.2.8.- Giro mínimo del colimador de $\pm 90^\circ$ o mayor.
1.2.9.- Rotacion de la columna sobre su propio eje de $+270^\circ$ y -270° o mayor.
1.2.10.- Flexometro integrado al tubo/colimador.
1.3.- Detector digital plano inalámbrico o detector digital:
1.3.1.- Adquisición o profundidad de imagen o conversión analógica-digital de 16 bits o adquisición de imagen de 16 bits.
1.3.2,- Matriz de 2,520 x 3,032 pixeles o mayor
1.3.3.- Detector plano silicio o silicio amorfo (a -Si) o con centellador o detector piano de loduro de Cesio (CsI) o centellador de oxisulfuro de gadolinio.
1.3.4.- Tamano del area activa de 14" x 17" o 13.8" x 16.6".
1.3.5,- Tamano del pixel 139 micrones o menor.
1.3.6,- DQE de 70% o 0,05 lp/mm o mayor.
1.3.7,- Con resistencia al ingreso de liquidos IP57
1.3.8.- Compatible con rejillas de la marca.
1.3.9.- Resolución espacial de 3.6 lp/mm $\pm$ 5 lp/mm.
1.3.10.-Conversión A/D de 16 bits.
1.3.11,- Comunicacion inalambrica para la transmision de las imagenes adquiridas compatible con el estandar 802.11 A -o- N -o- G

1.3.12.- Tiempo de acceso a imagen de previsualización de 3 +/- 2 segundos o menos a partir del disparo radiográfico.
1.3.13.- Tiempo de acceso a imagen completa de 5 a 10 segundos o menos a partir del disparo radiográfico.
1.3.15.- Tiempo de vida útil de la batería del detector de al menos 500 ciclos de carga y descarga.
1.4.- Brazo porta-tubo:
1.4.1.- Columna con brazo telescópico.
1.4.2.- Alcance mínimo horizontal del brazo de 860 mm o menor.
1.4.3.- Alcance máximo horizontal del brazo de 1420 mm o mayor.
1.4.4.- Alcance máximo vertical del brazo de 2000 mm o mayor.
1.4.5.- Angulación del tubo de +/- 180°.
1.4.6.- Rotación del tubo en ángulo Tau de +90/-20°
1.5.- Consola de control:
1.5.1.- Pantalla táctil principal de 21.5 " o mayor y pantalla secundaria en el cabezal del tubo de 10" o mayor
1.5.2.- Interfaz de usuario con software de procesamiento de imágenes radiológicas.
1.5.3.- Capacidad de almacenamiento de al menos 1,500 imágenes, o disco duro de al menos 500 GB o mayor,
1.5.4.- Controles e indicadores de parámetros de exposición con despliegue en pantalla indicando dosis o índice de exposición o (DAP).
1.6.- Control de parámetros radiográficos integrado a la consola de control.
1.7.- Disparador con cable de 3 metros como mínimo y/o disparador manual.
1.8.- Sistema de despliegue de errores.
1.9.- Carro móvil motorizado con sistema de frenado.
1.10.- Cuatro ruedas.
1.11.- Protección del carro contra colisiones.
1.12.- Peso máximo de 470 kg.
1.13.- Con baterías recargables. Para un sistema con baterías, éstas deben ser recargables.
1.14.- Con rendimiento de 1000 exposiciones a 70 kV, 10 mAs o mayor
1.15.- Para un sistema con baterías, que permita manejar el carro hasta 50 km por carga.
1.16.- Desplazamiento motorizado permitiendo el movimiento hacia adelante y hacia atrás.
1.17.- Cajón porta detector que permita la carga del detector mientras está insertado.
1.18.- Con unidad de grabación CD-R y/o DVD o USB (con software para almacenar estudios, incluyendo visor de imágenes compatibles de DICOM 3.0).
1.19.- Conectividad WiFi para la transferencia inalámbrica de imágenes al punto de acceso inalámbrico.
1.20.- Protocolos de comunicación necesarios para la conectividad al punto de acceso inalámbrico.
1.21.- Estándar de comunicación DICOM con las siguientes clases de servicio habilitadas para su uso.
1.21.1.- DICOM Verification.
1.21.2.- DICOM Send.
1.21.3.- DICOM Storage.
1.21.4.- DICOM Storage Commitment.
1.21.5.- DICOM Worklist.
1.21.6.- DICOM Print Management.
1.21.7.- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).
1.21.8.- DICOM QueryRetrieve.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Control remoto inalámbrico.

2.2.- Cargador de baterías para el detector inalámbrico con espacio para al menos 3 baterías (1 cargador por equipo).
2.3.- Batería para el detector digital inalámbrico y 2 batería extra (3 baterías por equipo).
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Con 200 DVDs y 200 CDs.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Corriente eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- La unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado durante el período de garantía, una capacitación en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. La capacitación se podrá solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



ANEXO 10
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
B-UNIDA-5313412537-0005
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA
UNIDAD RADIOLOGICA DIGITAL PARA ESTUDIO DE TORAX
CLAVE CNIS:
531.341.2537
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Generador de alta frecuencia de 240 kHz o mayor:
1.1.1.- Con capacidad de 50 kW o mayor.
1.1.2.- Con 630 mA o mayor.
1.1.3.- 40 kV a 150 kV o mayor.
1.1.4.- Tiempo de exposición 1 milisegundo o menor a 6.3 segundos o mayor.
1.1.5.- Con panel de control digital (o consola de membrana), que despliegue: kV. mA y seg o mAs.
1.2.- Tubo de Rayos X:
1.2.1.- Foco fino de 0.6 mm o menor.
1.2.2.- Foco grueso de 1.2 mm o menor.
1.2.3.- Ánodo rotatorio.
1.2.4.- Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 300 KHU o mayor.
1.3.- Columna portatubos:
1.3.1.- Soporte montado a piso
1.3.2.- Con desplazamiento longitudinal de 240 cm o mayor (+/- 5%).
1.3.3.- Angulación del tubo respecto al eje vertical +/- 180°.
1.4.- Al menos dos detectores compatibles con el equipo ofertado (de la misma marca y modelo): Uno fijo a la mesa o al bucky y el otro inalámbrico o fijo al bucky de pared.
1.4.1.- Adquisición o profundidad de imagen de 16 bits o mayor.
1.4.2.- Matriz de 3072 x 3072 pixeles o mayor.
1.4.3.- De selenio amorfo (a-Se) o silicio o silicón amorfo (a-Si) o ioduro de cesio.
1.4.4.- Tamaño de 43 cm x 43 cm (17" x 17")
1.4.5.- Tamaño del pixel de 139 micrones o menor.
1.4.6.- DQE de 69% o mayor y 3.6 cyc/mm o mayor.
1.4.7.- Con resistencia a ingreso de líquidos IP44.
1.4.8.- Que soporte un peso de al menos 150 kg de peso distribuido.
1.5.- Tablero de la mesa con recorrido longitudinal 770 mm o mayor y recorrido lateral (transversal) ± 150 mm o mayor.
1.6.- Con altura fija.
1.7.- Portadetector con rejilla relación 10:1 o mayor.
1.8.- Portadetector para pared o vertical.
1.9.- Con soporte de peso del paciente de 295 kg o mayor.

1.10.- Que cuente con pantalla en el cabezal del tubo de 10 pulgadas o mayor que sea un espejo de la estación de adquisición de la sala:
1.10.1.- Con monitor de 23" o mayor y resolución de 1k x 1k o mayor.
1.10.2.- Capacidad de almacenamiento de 1 TB o mayor.
1.11.- Estándar de comunicación DICOM (de la misma marca del equipo principal ofertado o compatible) con las siguientes clases de servicio habilitadas para su uso.
1.11.1.- DICOM Verification.
1.11.2.- DICOM Storage.
1.11.3.- DICOM Storage Commitment.
1.11.4.- DICOM Query/Retrieve.
1.11.5.- DICOM Print.
1.11.6.- DICOM Media.
1.11.7.- DICOM Worklist.
1.11.8.- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).
1.12. Con posibilidad de exportar imágenes DICOM a CD-R, DVD y/o dispositivos USB.
1.13.- Interfaz de red Ethernet 100 Base T o Ethernet 1000 Base T.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Soporte para tomas laterales en la mesa para el caso de un detector inalámbrico o portátil.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Caja con 100 CD y 100 DVD.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.
6.2.- El software de los equipos deberá de estar en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- La unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado durante el período de garantía, una capacitación en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. La capacitación se podrá solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, contados a partir de la instalación y puesta en marcha del equipo al 100% de la configuración funcional adquirida en todos sus modos con paciente y a entera satisfacción de la unidad médica.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.

9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.

9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Estado Libre y Soberano
de Hidalgo

Anexo 11

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-EQUIP-5313412571-0002

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

EQUIPO DE RAYOS X CON FLUOROSCOPIA MOVIL DIGITAL TIPO ARCO EN "C"

CLAVE CNIS:

531.341.2571

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Generador de Rayos X.

1.1.1.- Frecuencia en un rango de 15 kHz a 50 kHz o mayor.

1.1.2.- Potencia de 12kW a 15 kW o mayor.

1.1.3.- Fluoroscopia pulsada.

1.1.3.1.- Rango de corriente de 0.5 mA a 60 mA o de 0.3 mA a 119 mA.

1.1.3.2.- Rango de voltaje de 40 kV a 110 kV o mayor.

1.1.3.3.- Rango de ancho de pulso de 5.333 ms o menor a 14 ms o mayor.

1.1.4.- Radiografía.

1.1.4.1.- Corriente de 2.5 a 125 mA o de 10 a 120 mA.

1.1.4.2.- Rango de voltaje de 40 kV a 110 kV o mayor.

1.2.- Tubos de rayos X.

1.2.1.- Dos puntos focales: El primero de 0.3 mm y el segundo de 0.5 o 0.6 mm.

1.2.2.- Ánodo rotatorio.

1.2.3.- Capacidad de almacenamiento térmico en el ánodo de 300 kHU o mayor.

1.2.4.- Capacidad de disipación de calor del ánodo de 30 kHU/min o mayor.

1.3.- Colimador.

1.3.1.- Colimador tipo "iris" o ranurado para colimación simétrica y asimétrica, libre de radiación, con rotación ilimitada.

1.3.2.- Colimador tipo "rectangular".

1.3.3.- Rotación de colimador de 360 grados.

1.4.- Brazo en C.

1.4.1.- SID (Distancia foco objetivo) o distancia de la fuente al detector de 99 cm o mayor.

1.4.2.- Rotación alrededor del eje longitudinal de +/- 200° o mayor.

1.4.3.- Recorrido orbital de +90/-50° o 148° (-51.5° a 96.5°).

1.4.4.- Recorrido horizontal de 20 cm o mayor.

1.4.5.- Recorrido vertical motorizado de 40 cm o mayor.

1.4.6.- Apertura del brazo del arco de 75 cm o mayor.

1.4.7.- Profundidad del arco de 68 cm o mayor.

1.5.- Detector digital.

1.5.1.- De al menos 10" o 26cm x 26cm o mayor.

1.5.2.- Al menos tres campos de exploración.
1.5.3.- Procesamiento de imagen digital con adquisición de 30 imágenes/segundo (f/s) en una matriz de 1280 pixeles x 1024 pixeles.
1.6.- Software incluido.
1.6.1.- Colimador virtual o digital.
1.6.2.- Edición de pacientes.
1.6.3.- Post-procesamiento de imágenes en tiempo real.
1.6.4.- Inversión de escala de grises.
1.6.5.- Paquete de mediciones de distancias y ángulos.
1.6.6.- Programas anatómicos.
1.6.6.1.- Huesos (esqueleto).
1.6.6.2.- Corazón.
1.6.6.3.- Abdomen.
1.6.6.4.- Pacientes obesos.
1.6.6.5.- Tejido blando.
1.6.6.6.- Metal.
1.7.- Generalidades.
1.7.1.- Dos monitores/pantallas.
1.7.1.1.- LCD de matriz activa o TFT-LCD.
1.7.1.2.- A color.
1.7.1.3.- Resolución de 1280 pixeles x 1024 pixeles o mayor.
1.7.1.4.- Igual o superior a 19".
1.7.1.5.- Ajuste de altura y/o rotación o giratorio.
1.7.1.6.- Montado en arco o en el carro porta monitores.
1.7.2.- Capacidad de almacenamiento en memoria de 10,000 imágenes o mayor.
1.7.3.- Al menos dos puertos USB 2.0 o posterior.
1.7.4.- Panel de control con pantalla sensible al tacto y/o por medio de teclado tipo qwerty o de membrana integrado al arco o en el carro porta monitores.
1.7.5.- Carro rodable porta arco con sistema de frenado en todos los movimientos.
1.7.6.- Adquisición de imágenes 25 cuadros por segundo o mayor.
1.7.7.- Al menos 4,000 tonos de gris o 14 bits (16,384 tonos de grises).
1.7.8.- Indicador de radiación.
1.7.9.- Botón de disparo de rayos x tipo pedal y de mano.
1.7.10.- Comunicación inalámbrica para la transmisión de las imágenes adquiridas.
1.7.11.- Láser apuntador integrado al equipo.
1.7.12.- Adquisición o almacenamiento de 25 pulsos/segundo o mayor.
1.8.- Conectividad DICOM.
1.8.1.- Versión 3.0 o superior.
1.8.2.- DICOM Storage.
1.8.3.- DICOM Worklist.
1.8.4.- DICOM Query.
1.8.5.- DICOM Media Class.
1.8.6.- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).
1.8.7.- DICOM Store.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Un interruptor de pedal alámbrico.
2.2.- Cubiertas estériles para arco (50 unidades).
2.3.- Una funda protectora del equipo.
2.4.- Dos mandiles emplomados.

2.5.- Un par de anteojos emplomados.
2.6.- Un par de guantes de plomo.
2.7.- Acondicionador de línea a 120V monofásico de por lo menos 5 KVA con clavija, contacto y supresor de picos.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- No requiere.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del equipo deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Corriente eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original el manual o los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el período de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de calidad ISO:9001 o ISO:13485.

10.1.2.- Registro sanitario vigente o en su defecto la prórroga, conforme a los lineamientos que marca la Ley General de Salud. Para el caso de bienes que no requieran registro sanitario, deberá presentar el documento emitido por la COFEPRIS donde menciona que no lo requiere o el listado publicado en el Diario Oficial de la Federación referente a bienes e insumos que por considerarse de bajo riesgo no requieren registro sanitario.
10.1.3.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a nombre del fabricante.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado original FDA o CE o JIS o HealthCanada a nombre del fabricante.
10.2.2.- Registro sanitario vigente o en su defecto la prórroga, conforme a los lineamientos que marca la Ley General de Salud; para el caso de bienes que no requieran registro sanitario, deberá presentar el documento emitido por la COFEPRIS donde menciona que no lo requiere o el listado publicado en el Diario Oficial de la Federación referente a bienes e insumos que por considerarse de bajo riesgo no requieren registro sanitario.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:9001 o ISO:13485.
10.3.- Presentar copia simple del oficio de alta de unidad y/o responsable de Tecnovigilancia concluido y procedente a nombre del participante emitido por la COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 12
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
I-ESTET-5313750126-0001
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:
ESTETOSCOPIO DE CAPSULA DOBLE
CLAVE CNIS:
531.375.0126
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Arco y auriculares de acero inoxidable o bronce cromado o titanio.
1.1.1.- Ergonómico y diseñado para ajustarse al oído del usuario.
1.2.- Olivas flexibles fabricadas de silicón o goma o plástico grado médico, lavables.
1.3.- Un tubo flexible de un largo de mínimo 50 cm.
1.4.- Cápsula doble para auscultación fabricada en acero inoxidable o bronce cromado o titanio.
1.4.1.- Con vástago o conector cónico para adaptarse al tubo.
1.4.2.- Con válvula selectora o sistema de rotación o giro para el cambio de cápsula.
1.5.- Cápsula para membrana dentro del rango de 4.5 a 5 cm de diámetro.
1.5.1.- Membrana o diafragma acústica fabricada de un material de fibra de nylon o fibra de vidrio o plástico.
1.5.2.- Anillo de goma, silicón o plástico grado médico con rosca.
1.6.- Cápsula pequeña dentro del rango de 3 a 3.5 cm de diámetro.
1.6.1.- Con anillo de goma o silicón o plástico grado médico.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- No requiere.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- No requiere.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Refacciones: No aplica
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- No requiere.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- No requiere.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de entrega.

9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- No requiere.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



Anexo 13

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-LAMPA-5315621457-0005

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

LAMPARA DE EXAMINACION CON FUENTE DE LUZ DE FIBRA OPTICA

CLAVE CNIS:

531.562.1457

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Lámpara de examinación de 3 LEDs o más.

1.2.- Fuente de luz con LEDs blancos.

1.3.- Intensidad de luz de 45,000 luxes como mínimo.

1.4.- Temperatura de color de 4400 Kelvin como mínimo.

1.5.- Tiempo de vida útil de la lámpara de 30,000 horas como mínimo.

1.6.- Longitud del brazo flexible de 60 cm como mínimo.

1.7.- Con diámetro de iluminación de 7 cm a 30 cm como mínimo.

1.8.- Con mango para posicionamiento y/o cabezal compacto que permita ser manipulado con una mano.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Soporte con base rodable de 5 ruedas para mejor estabilidad y con freno en al menos dos ruedas.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- No requiere.

4.- REFACCIONES:

4.1.- Según marca y modelo.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- La puesta en marcha del equipo deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- No requiere.

8.- GARANTÍA:

8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su puesta en marcha.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- No aplica

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o ISO 13485
10.1.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485
10.2.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 14

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

I-MONIT-5316190403-A003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

MONITOR DE SIGNOS VITALES AVANZADO

CLAVE CNIS:

531.619.0403

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Monitor con pantalla de 12 pulgadas como mínimo, preconfigurado

1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.

1.3.- Salida analógica de ecg o sincronía para desfibrilación.

1.4.- Pantalla a color tecnología TFT, LCD o tecnología superior.

1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.

1.6.- Detección de marcapasos.

1.7.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:

1.7.1.- Al menos 6 curvas simultáneas.

1.7.2.- Despliegue simultáneo en pantalla del monitor de los siguientes parámetros:

1.7.2.2.- Monitoreo y despliegue del segmento st en todas las derivaciones.

1.7.3.- Pletismografía.

1.7.3.1.- Despliegue numérico del índice de perfusión.

1.7.3.3.- Que mida la saturación parcial de oxígeno en pacientes en movimiento y bajos niveles de perfusión, tecnología nellcor

1.7.4.- Respiración.

1.7.4.1.- Despliegue de curva de respiración por impedancia.

1.7.5.- Capnografía o co2.

1.7.5.1.- Por medio de sidestream o G2 sidestream

1.8.- Despliegue numérico de:

1.8.1.- Frecuencia cardiaca.

1.8.2.- Frecuencia respiratoria.

1.8.3.- Saturación de oxígeno.

1.8.4.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).

1.8.4.1.- Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo de medición ajustables (al menos tres).

1.8.5.- Temperatura.

1.8.5.1.- En al menos dos canales.

1.8.5.2.- Monitoreo de la temperatura con posibilidad de etiquetar las temperaturas o despliegue numérico de dos temperaturas (T1 y T2).

1.9.- Tendencias gráficas y numéricas de 110 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Opcional, tendencias gráficas y numéricas de 96 horas de todos los parámetros.
1.10.- Que cubra uso desde neonato hasta adulto.
1.11.- Presión invasiva:
1.11.1.- En al menos dos canales.
1.12.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites de alarma superior e inferior de todos los parámetros de manera automática, tomando como referencia los signos vitales del paciente:
1.13.- Saturación de oxígeno.
1.13.1.- Frecuencia cardíaca.
1.13.2.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.13.3.- Temperatura.
1.13.4.- Frecuencia respiratoria.
1.13.5.- CO ₂ .
1.14.- Alarma por desaturación.
1.15.- Alarma de apnea.
1.16.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.17.- Con silenciador de alarmas.
1.18.- Análisis de arritmia.
1.18.1.- Detección de arritmias.
1.19.- Gasto cardíaco.
1.19.1.- Por termodilución de acuerdo a especificaciones del fabricante.
1.20.- Interface, menús y mensajes en español.
1.22.- Con al menos 2 puertos usb.
1.23.- Interface cuando el monitor esté conectado a la central de monitoreo para el sistema de información hospitalaria, se requiere de hardware y software de acuerdo con la tecnología del fabricante. Opcional: Se permite ofertar este punto a futuro, mientras se demuestre que se cuente con la interfaz.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Sistema para fijación de cada monitor: soporte a pared de la misma marca que el monitor de signos vitales.
2.2.- Accesorios para adulto
2.2.1.- Sensor tipo dedal reusables para oximetría de pulso.
2.2.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).
2.2.3.- Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva adulto, pediátrico , una manguera con conector para el brazalete.
2.2.4.- Un cable de paciente para ecg de al menos tres o cinco puntas.
2.6.- Accesorios en caso de ofertar gasto cardíaco por termodilución:
2.6.2.- Sonda de temperatura de inyección (reutilizable)
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- 50 electrodos para ECG adulto
4.- REFACCIONES
4.- Según marca y modelo
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1- La puesta en marcha del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2- Voltaje eléctrico: 110-120V AC, 60Hz

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
6.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- La unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado durante el período de garantía, una capacitación en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. La capacitación se podrá solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



Anexo 15
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
B-MONIT-5316190403-0034
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:
MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO (CON BASE Y PEDESTAL)
CLAVE CNIS:
531.619.0403
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Equipo para monitorización de 12 pulgadas como mínimo.
1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.
1.3.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.
1.4.- Pantalla a color tecnología TFT LCD o tecnología superior.
1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.
1.6.- Detección de marcapasos.
1.7.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:
1.7.1.- Al menos 8 curvas simultáneas.
1.7.2.- Despliegue simultáneo en pantalla del monitor de los siguientes parámetros:
1.7.2.1.- Función de despliegue de hasta 7 derivaciones a partir de 5 latiguillos.
1.7.2.2.- Monitoreo y despliegue del segmento (nivel) ST
1.7.3.- Pletismografía.
1.7.3.1.- Despliegue numérico del índice de perfusión
1.7.3.2.- Que mida la saturación parcial de oxígeno en pacientes en movimiento y bajos niveles de perfusión con tecnología Nellcor
1.7.4.- Respiración.
1.7.4.1.- Despliegue de curva de respiración por impedancia.
1.8.- Despliegue numérico de:
1.8.1.- Frecuencia cardiaca.
1.8.2.- Frecuencia respiratoria.
1.8.3.- Saturación de oxígeno.
1.8.4.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
1.8.4.1.- Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo de medición ajustables (al menos cuatro).
1.8.5.- Temperatura.
1.8.5.1.- En al menos dos canales.
1.8.5.2.- Visualización ambos canales de temperatura.
1.9.- Con capacidad a futuro de registrador térmico.
1.9.1.- De al menos dos canales.
1.10.- Tendencias gráficas y numéricas de 48 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.

1.11.- Que cubra parametros de uso desde neonato hasta adulto.
1.12.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita ajustar rápidamente los límites en función de las constantes vitales de cada paciente de manera automática.
1.12.1.- Saturación de oxígeno.
1.12.2.- Frecuencia cardiaca.
1.12.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.12.4.- Temperatura.
1.12.5.- Frecuencia respiratoria.
1.13.- Alarma por desaturación o similar.
1.14.- Alarma de apnea.
1.15.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.16.- Con silenciador de alarmas.
1.17.- Análisis de arritmia.
1.17.1.- Detección de arritmias básicas que cumpla con al menos las siguientes: taquicardia ventricular, asistolia, fibrilación ventricular, frecuencia cardiaca alta, frecuencia cardiaca baja.
1.18.- Interface, menús y mensajes en español.
1.19.- Con al menos 1 puerto USB.
1.20.- Conexión a interfaz de central de monitoreo de la marca mediante conexión LAN.
1.21.- Monitor con funcionamiento mediante batería de al menos 2 horas.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Sistema para fijación compatible de cada monitor: Base rodable de la misma marca que el monitor de signos vitales.
2.2.- Accesorios:
2.2.1.- Un sensor tipo dedal reusable para oximetría de pulso. Opcional, dos cables completos de SpO2 tipo dedal reusables.
2.2.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).
2.2.3.- Un brazalete reusable para medición de la presión no invasiva con manguera y conector para los brazaletes.
2.2.4.- Un cable de paciente para ECG de al menos tres o cinco puntas. Opcional, cable completo de ECG de al menos cinco puntas.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Una bolsa con 50 electrodos para ECG adulto
4.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
4.1.- La instalación de montaje a pared y puesta en marcha, deberá realizarse por personal capacitado y deberá incluir la mano de obra, accesorios y herramientas necesarias para la correcta instalación.
4.2.- Alimentación eléctrica de 120V a 60 Hz, $\pm 10\%$.
5.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
5.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
5.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
5.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.

6.- CAPACITACIÓN:

6.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).

6.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

6.3.- El proveedor deberá integrar todos los componentes, accesorios e insumos necesarios para dar una correcta y completa capacitación.

7.- GARANTÍA:

7.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.

8.- MANTENIMIENTO:

8.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

8.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.

8.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.

8.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.

9.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

9.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

9.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

9.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

9.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

9.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

9.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

9.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

9.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

9.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

9.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



ANEXO 16
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS
No. FICHA TÉCNICA:
I-MONIT-5316190403-A002
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA
MONITOR DE SIGNOS VITALES INTERMEDIO
CLAVE CNIS:
531.619.0403
TIPO:
EQUIPO MEDICO
1.- DESCRIPCIÓN:
1.1.- Monitor con pantalla de 12 pulgadas como mínimo.
1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.
1.3.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.
1.4.- Pantalla a color tecnología TFT, LCD o tecnología superior.
1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.
1.6.- Detección de marcapasos.
1.7.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:
1.7.1.- Al menos 8 curvas simultáneas.
1.7.2.- Despliegue simultáneo en pantalla del monitor de los siguientes parámetros:
1.7.2.1.- Que se demuestre que a futuro puede cumplir con la función de visualización de las 10 derivaciones de ECG
1.7.2.2.- Monitoreo y despliegue del segmento ST en todas las derivaciones.
1.7.3.- Pletismografía.
1.7.3.1.- Despliegue numérico del índice de perfusión.
1.7.3.2.- Barra indicadora de los cambios de perfusión en función de un valor.
1.7.3.3.- Que mida la saturación parcial de oxígeno en pacientes en movimiento y bajos niveles de perfusión. (indicar tecnología que oferta).
1.7.4.- Respiración.
1.7.4.1.- Despliegue de curva de respiración por impedancia.
1.7.5.- Capnografía o CO ₂ .
1.7.5.1.- Por medio de mainstream, sidestream o microstream (indicar tecnología que oferta).
1.8.- Despliegue numérico de:
1.8.1.- Frecuencia cardíaca.
1.8.2.- Frecuencia respiratoria.
1.8.3.- Saturación de oxígeno.
1.8.4.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
1.8.4.1.- Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo de medición ajustables (al menos cuatro).
1.8.5.- Temperatura.
1.8.5.1.- En al menos dos canales.
1.8.5.2.- Monitoreo de la temperatura con posibilidad de etiquetar las temperaturas.
1.9.- Tendencias gráficas y numéricas de 48 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.
1.10.- Que cubra uso desde neonato hasta adulto.
1.11.- Presión invasiva:

1.11.1.- En al menos dos canales.
1.11.2.- Etiquetado del sitio de medición de al menos cuatro de los siguientes: presión arterial, presión venosa central, presión genérica y arterio pulmonar.
1.12.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites de alarma superior e inferior de todos los parámetros de manera automática, tomando como referencia los signos vitales del paciente:
1.12.1.- Saturación de oxígeno.
1.12.2.- Frecuencia cardiaca.
1.12.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.12.4.- Temperatura.
1.12.5.- Frecuencia respiratoria.
1.13.- CO2.
1.14.- Alarma por desaturación o similar.
1.15.- Alarma de apnea.
1.16.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.17.- Con silenciador de alarmas.
1.18.- Análisis de arritmia.
1.18.1.- Detección de arritmias básicas que cumpla con al menos las siguientes: taquicardia ventricular, asistolia, fibrilación ventricular, frecuencia cardiaca alta, frecuencia cardiaca baja.
1.19.- Despliegue en pantalla del estado de la batería con carga restante.
1.19.1.- Al menos 2 horas de funcionamiento mediante batería.
1.20.- Interface, menús y mensajes en español.
1.21.- Con al menos 1 puerto usb.
1.22.- Interface cuando el monitor esté conectado a la central de monitoreo para el sistema de información hospitalaria, se requiere de hardware y software de acuerdo con la tecnología del fabricante. Opcional: Se permite ofertar este punto a futuro, mientras se demuestre que se cuente con la interfaz.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Sistema para fijación de cada monitor: soporte a pared de la misma marca que el monitor de signos vitales.
2.2.- Accesorios para adulto
2.2.1.- Sensores tipo dedal reusables para oximetría de pulso.
2.2.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).
2.2.3.-Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva, adulto y manguera con conector para los brazaletes.
2.2.4.- Un cable de paciente para ecg de al menos tres o cinco puntas.
2.3.- Accesorios capnografía en relación a la tecnología ofertada
2.3.1.- Por técnica sidestream: 1 trampa de agua, linea de muestreo
2.4.- Accesorios para presión invasiva:
2.4.1.- Domo desechables para el caso de transductor reusable y kits de transductor desechable, por canal y módulo solicitado.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- 50 electrodos para ECG adulto / pediátrico.
4.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
4.1.- La puesta en marcha del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
4.2- Voltaje electrico: 110-120V AC, 60Hz
5.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

5.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
5.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
5.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.
6.- CAPACITACIÓN:
6.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
6.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.3.- El proveedor deberá integrar todos los componentes, accesorios e insumos necesarios para dar una correcta y completa capacitación.
7.- GARANTÍA:
7.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su puesta en marcha.
8.- MANTENIMIENTO:
8.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
8.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
8.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
9.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
9.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
9.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
9.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
9.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
9.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
9.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
9.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
9.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
9.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
9.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 17

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

MONITOR DE SIGNOS VITALES NEONATAL CON SOPORTE RODABLE

CLAVE CNIS:

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Equipo para paciente, pediátrico y neonatal con monitor de 12 pulgadas como mínimo.

1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.

1.3.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.

1.4.- Pantalla a color tecnología TFT LCD o tecnología superior.

1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.

1.6.- Detección de marcapasos.

1.7.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:

1.7.1.- Al menos 8 curvas simultáneas.

1.7.2.- Despliegue simultáneo en pantalla del monitor de los siguientes parámetros:

1.7.2.1.- Función de despliegue simultáneo de hasta 7 derivaciones a partir de 5 latiguillos.

1.7.2.2.- Monitoreo y despliegue del segmento (nivel) ST en todas las derivaciones..

1.7.3.- Pletismografía.

1.7.3.1.- Despliegue numérico del índice de perfusión. Opcional, despliegue del índice de la calidad de señal (SQI).

1.7.3.2.- Que mida la saturación parcial de oxígeno en pacientes en movimiento y bajos niveles de perfusión. (indicar tecnología que oferta).

1.7.4.- Respiración.

1.7.4.1.- Despliegue de curva de respiración por impedancia.

1.8.- Despliegue numérico de:

1.8.1.- Frecuencia cardíaca.

1.8.2.- Frecuencia respiratoria.

1.8.3.- Saturación de oxígeno.

1.8.4.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).

1.8.4.1.- Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo de medición ajustables (al menos cuatro).

1.8.5.- Temperatura.

1.8.5.1.- En al menos dos canales.

1.8.5.2.- Visualización de la diferencia entre las temperaturas.

1.9.- Con capacidad a futuro de registrador térmico.

1.9.1.- De al menos dos canales.

1.10.- Tendencias gráficas y numéricas de 48 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.

1.11.- Que cubra uso desde neonato hasta pediátrico.
1.12.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita ajustar rápidamente los límites en función de las constantes vitales de cada paciente de manera automática.
1.12.1.- Saturación de oxígeno.
1.12.2.- Frecuencia cardíaca.
1.12.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.12.4.- Temperatura.
1.12.5.- Frecuencia respiratoria.
1.13.- Alarma por desaturación o similar.
1.14.- Alarma de apnea.
1.15.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.16.- Con silenciador de alarmas.
1.17.- Análisis de arritmia.
1.17.1.- Detección de arritmias básicas que cumpla con al menos las siguientes: taquicardia ventricular, asistolia, fibrilación ventricular, frecuencia cardíaca alta, frecuencia cardíaca baja.
1.18.- Interface, menús y mensajes en español.
1.19.- Con al menos 1 puerto USB.
1.20- Interface cuando el monitor esté conectado a la central de monitoreo para el sistema de información hospitalaria, se requiere de hardware y software de acuerdo con la tecnología del fabricante. Opcional: Se permite ofertar este punto a futuro, mientras se demuestre que se cuente con la interfaz.
1.21.- Monitor con funcionamiento mediante batería de al menos 2 horas.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Sistema para fijación compatible de cada monitor: Base rodable de la misma marca que el monitor de signos vitales.
2.2.- Accesorios pediátrico:
2.2.1.- Sensores tipo dedal reusables para oximetría de pulso, pediátrico y uno neonatal
2.2.2.Sensore reusable de temperatura (de piel o superficie).
2.2.3.-Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva 1 pediátrico, 1 neonatal
2.2.4.- Cable de paciente para ECG de tres puntas.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- 50 electrodos para ECG pediátricos
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación de montaje a pared y puesta en marcha, deberá realizarse por personal capacitado y deberá incluir la mano de obra, accesorios y herramientas necesarias para la correcta instalación.
5.2.- Alimentación eléctrica de 120V a 60 Hz, $\pm 10\%$.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).

6.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
7.3.- El proveedor deberá integrar todos los componentes, accesorios e insumos necesarios para dar una correcta y completa capacitación.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

ANEXO 18	
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS	
No. FICHA TÉCNICA:	
B-MONIT-5316190411-0006	
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:	
MONITOR DE SIGNOS VITALES PARA TRASLADO	
CLAVE CNIS:	
531.619.0411	
TIPO:	
EQUIPO MEDICO	
1.- DESCRIPCIÓN:	
1.1.- Monitor con pantalla de al menos 9" o mayor.	
1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.	
1.3.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.	
1.4.- Pantalla a color tecnología LCD, TFT o tecnología superior con tecnología sensible al tacto.	
1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.	
1.6.- Detección de marcapasos.	
1.7.- ECG con análisis del segmento ST, QT y QTc.	
1.8.- Cálculo de las elevaciones y depresiones del segmento ST con visualización en forma de valores numéricos	
1.9.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	
1.9.1.- Al menos 5 curvas simultáneas.	
1.9.2.- Despliegue completo de al menos 6 derivaciones a partir de un cable de 5 latiguillos, opcional.	
1.9.3.- Pletismografía con tecnología que asegure correcta medición en pacientes con bajos niveles de perfusión y en movimiento.	
1.9.4.- Respiración.	
1.9.5.- Dos canales de presión invasiva, opcional, con crecimiento a futuro.	
1.9.6.- Despliegue simultáneo de 6 derivaciones.	
1.10.- Despliegue numérico de:	
1.10.1.- Frecuencia cardíaca.	
1.10.2.- Frecuencia respiratoria.	
1.10.3.- Saturación de oxígeno.	
1.10.4.- Índice de perfusión.	
1.10.5.- Temperatura con posibilidad elegir origen de las temperaturas: Piel, rectal.	
1.10.6.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).	
1.11.- Presión invasiva, opcional con crecimiento a futuro:	
1.11.1.- Dos canales de presión invasiva, opcional con crecimiento a futuro.	
1.11.2.- Despliegue de valores numéricos sistólica, diastólica y media, con límites de alarma alto y bajo para cada uno. Opcional con crecimiento a futuro	
1.11.3.- Función de etiquetado de al menos seis de las siguientes presiones: Arterial, venosa central, genérica, arterio pulmonar, aórtica, arterial umbilical, venosa umbilical, auriculares, braquiales y femorales. Opcional con crecimiento a futuro	

1.12.- Modos para la toma de presión no invasiva: Manual y automática a diferentes intervalos de tiempo. Con modo de punción de pacientes.
1.13.- Tendencias gráficas y numéricas de 48 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.
1.14.- Que cubra uso desde neonato hasta adulto.
1.15.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:
1.15.1.- Saturación de oxígeno.
1.15.2.- Frecuencia cardíaca.
1.15.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.15.4.- Temperatura.
1.15.5.- Frecuencia respiratoria.
1.15.6.- Capnografía. Opcional con crecimiento a futuro
1.15.7.- Presión invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.16.- Alarma de desaturación.
1.17.- Alarma de apnea.
1.18.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.19.- Con silenciador de alarmas.
1.20.- Interface, menús y mensajes en español.
1.21.- Detección de arritmias multiderivación que cumpla con al menos detección de al menos 14 arritmias.
1.22.- Batería de ion litio, con capacidad de respaldo de al menos 3 horas.
1.23.- Registrador térmico interconstruido, opcional con crecimiento a futuro.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Sensor tipo dedal reusable para oximetría de pulso
2.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).
2.3.- Brazalete reusable adulto para medición de la presión no invasiva, con manguera y conector.
2.4.- Cable de paciente para ECG de cinco puntas o tres puntas.
2.5.- Sistema para fijación de monitor o asa de sujeción para la camilla de traslado de paciente.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- 1 bolsa de 50 electrodos para ECG adulto.
3.2.- Con al menos una batería externa.
4.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
4.1.- La puesta en marcha del equipo deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
4.2.- Alimentación eléctrica: 120V, 60 Hz +/-10%.
5.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
5.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.
5.2.- El software de los equipos deberá de estar en idioma español.
6.- CAPACITACIÓN:
6.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
6.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.3.- El proveedor deberá integrar todos los componentes, accesorios e insumos necesarios para dar una correcta y completa capacitación.

7.- GARANTÍA:
7.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación.
8.- MANTENIMIENTO:
8.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
8.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
8.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
9.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
9.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
9.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
9.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
9.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
9.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
9.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
9.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
9.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
9.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
9.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



Anexo 19

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-MONIT-5316190411-0006

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

MONITOR DE TRASLADO ADULTO-PEDIATRICO-NEONATAL

CLAVE CNIS:

531.619.0411

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

- 1.1.- Monitor con pantalla de al menos 9" o mayor.
- 1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.
- 1.3.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.
- 1.4.- Pantalla a color tecnología LCD, TFT o tecnología superior con tecnología sensible al tacto.
- 1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.
- 1.6.- Detección de marcapasos.
- 1.7.- ECG con análisis del segmento ST, QT y QTc.
- 1.8.- Calculo de las elevaciones y depresiones del segmento ST con visualización en forma de valores numéricos
- 1.9.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:
 - 1.9.1.- Al menos 5 curvas simultáneas.
 - 1.9.2.- Despliegue completo de al menos 6 derivaciones a partir de un cable de 5 latiguillos. Opcional con cable de 5 latiguillos
 - 1.9.3.- Pletismografía con tecnología que asegure correcta medición en pacientes con bajos niveles de perfusión y en movimiento.
 - 1.9.4.- Respiración.
 - 1.9.5.- Opcional con crecimiento a futuro: Dos canales de presión invasiva.
 - 1.9.6.- Despliegue simultáneo de 6 derivaciones.
- 1.10.- Despliegue numérico de:
 - 1.10.1.- Frecuencia cardíaca.
 - 1.10.2.- Frecuencia respiratoria.
 - 1.10.3.- Saturación de oxígeno.
 - 1.10.4.- Índice de perfusión.
 - 1.10.5.- Temperatura con posibilidad elegir origen de las temperaturas: Piel, rectal.
 - 1.10.6.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
- 1.11.- Presión invasiva, opcional con crecimiento a futuro :
 - 1.11.1.- Dos canales de presión invasiva. Opcional con crecimiento a futuro
 - 1.11.2.- Despliegue de valores numéricos sistólica, diastólica y media, con límites de alarma alto y bajo para cada uno. Opcional con crecimiento a futuro
 - 1.11.3.- Función de etiquetado de al menos seis de las siguientes presiones: Arterial, venosa central, genérica, arterio pulmonar, aórtica, arterial umbilical, venosa umbilical, auriculares, braquiales y femorales.

1.12.- Modos para la toma de presión no invasiva: Manual y automática a diferentes intervalos de tiempo. Con modo de punción de pacientes.
1.13.- Tendencias gráficas y numéricas de 48 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.
1.14.- Que cubra uso desde neonato hasta adulto.
1.15.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:
1.15.1.- Saturación de oxígeno.
1.15.2.- Frecuencia cardíaca.
1.15.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.15.4.- Temperatura.
1.15.5.- Frecuencia respiratoria.
1.15.6.- Capnografía. Opcional con crecimiento a futuro
1.15.7.- Presión invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.16.- Alarma de desaturación.
1.17.- Alarma de apnea.
1.18.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.19.- Con silenciador de alarmas.
1.20.- Interface, menús y mensajes en español.
1.21.- Detección de arritmias multiderivación que cumpla con al menos detección de al menos 14 arritmias.
1.22.- Batería de ion litio, con capacidad de respaldo de al menos 3 horas.
1.23.- Registrador térmico interconstruido. Opcional con crecimiento a futuro
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Sensor para oximetría de pulso:
2.1.1.- Un sensor para oximetría de pulso neonatal
2.1.2.- Un sensor para oximetría de pulso pediátrico
2.2.- Sensor de temperatura:
2.2.1.- Un sensor de temperatura neonatal
2.2.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie) pediátrico
2.3.- Brazaletes pediátricos para medición de la presión no invasiva, con manguera y conector.
2.3.1.- Brazaletes neonatos para medición de la presión no invasiva compatible con manguera y conector del equipo.
2.4.- Un cable troncal para ECG
2.4.2.- Un juego de latiguillos para ECG neonatales compatibles con cable troncal de ECG del equipo
2.4.1.- Un cable de paciente para ECG de cinco puntas o tres puntas compatible con cable troncal de ECG para uso pediátrico
2.5.- Sistema para fijación de monitor o asa de sujeción para la camilla de traslado de paciente.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- 1 bolsa de 50 electrodos para ECG pediátricos.
4.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
4.1.- La puesta en marcha del equipo deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
4.2.- Alimentación eléctrica: 120V, 60 Hz +/-10%.
5.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
5.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.
5.2.- El software de los equipos deberá de estar en idioma español.

6.- CAPACITACIÓN:
6.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
6.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.3.- El proveedor deberá integrar todos los componentes, accesorios e insumos necesarios para dar una correcta y completa capacitación.
7.- GARANTÍA:
7.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación.
8.- MANTENIMIENTO:
8.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
8.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
8.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
9.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
9.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
9.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
9.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
9.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
9.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro
9.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
9.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
9.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
9.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
9.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 20

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

I-OXIME-5316670065-0002

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

OXIMETRO DE PULSO PORTATIL

CLAVE CNIS:

531.667.0065

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Oxímetro portátil para registro y control continuo del nivel de saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso.

1.2.- Equipo con peso no mayor de 500 gramos, no invasivo, para monitorizar la saturación de oxígeno (SpO₂), la frecuencia del pulso (fp o fc).

1.3.- Despliegue en pantalla LCD o LED.

1.4.- Botones o teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.

1.5.- Despliegue digital de:

1.5.1.- SpO₂ en porcentaje.

1.5.2.- Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto, como mínimo.

1.5.3.- Barra y/o valor numérico de perfusión y/o pulso.

1.5.4.- Alarmas y mensajes de error.

1.6.- Precisión de la señal:

1.6.1.- Fp o Fc a baja perfusión de +/- 3 latidos o +/- 3%.

1.7.- Precisión de la señal de SpO₂:

1.7.1.- Rango bajo de 60 a 80 ± 3% o mayor.

1.7.2.- Rango alto de 70 a 100 ± 2%.

1.8. Promediación (tiempo de muestreo) de SpO₂:

1.8.1.- Dentro del rango de 2 a 16 segundos como máximo.

1.9.- Alarmas:

1.9.1.- Visibles y audibles: Alta/Baja SpO₂, Fc o Fp, batería baja, sensor desconectado o en mal estado, mensajes de error.

1.9.2.- Silenciador de alarmas de al menos dos minutos.

1.10.- Con capacidad para utilizar sensores para paciente adulto/ pediátrico.

1.11.- Que realice autopruueba de funcionamiento.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Según marca y modelo.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Juego de baterías.

4.- REFACCIONES:

4.1.- Según marca y modelo

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- No requiere.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- No requiere.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su entrega.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.3.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485
10.1.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO 13485
10.2.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



Anexo 21

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-REANI-5317840204-0010

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

REANIMADOR DE ASISTENCIA VENTILATORIA (ADULTO)

CLAVE CNIS:

531.784.0204

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Desarmable y esterilizable en vapor.

1.2.- Bolsa de silicona transparente

1.3.- Autoinflable.

1.4.- Válvula de no reinhalación de baja resistencia espiratoria.

1.5.- Para paciente adulto.

1.5.1.- Volumen de la bolsa de 1500 mL.

1.5.2.- Volumen máximo entregado en el rango de 800 a 1350 mL.

1.5.3.- Válvula de seguridad que limite la presión en vías respiratorias a 60 cmH₂O, +/- 5 cmH₂O.

1.5.4.- Mascarillas de la misma marca, modelo tamaño 4 y 5, transparentes, de sellado hermético y esterilizables en vapor.

1.6.- Rotación de 360° entre la mascarilla y la válvula hacia el paciente.

1.7.- Conexión para oxígeno suplementario.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Estuche de plástico con asa para guarda y protección.

2.2.- Reservorio de oxígeno con opción a partir de 2500ml a 1500ml

2.3.- Válvula de PEEP ajustable y reutilizable (sólo para uso en áreas críticas).

2.4.- Línea de oxígeno reusable para alimentación suplementaria de oxígeno.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Mascarillas de la misma marca y modelo.

4.- REFACCIONES:

4.1.- No requiere.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- No requiere.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación y de servicio, del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- No requiere.

8.- GARANTÍA:

8.1.- 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de entrega.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- No requiere.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional: Copia simple de certificado de calidad ISO:9001 vigente.

10.2.- Para artículos de origen extranjero: El certificado debe ser emitido por un organismo oficial acreditado por el país de origen.

Anexo 22

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-ULTRA-5319240031-0025

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

ULTRASONOGRAFO (GINECO-OBSTETRICO SEGUNDO NIVEL)

CLAVE CNIS:

531.924.0031

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Monitor LED plano de alta resolución y alto contraste de 21 pulgadas o mayor.

1.1.1.- Montado en un brazo para facilitar el estudio, con ajuste de altura, giro (lateral de lado a lado), e inclinación.

1.2.- Con capacidad de desplegar la imagen en toda la pantalla en formato de alta definición (full hd).

1.3.- Sistema con al menos 4,700,000 canales digitales.

1.4.- Modos:

1.4.1.- Bidimensional o 2d, con velocidad de adquisición de imágenes 2d o modo b de 1,900 o más imágenes por segundo.

1.4.2.- Con modo m y 2d simultáneos.

1.4.3.- Con modo m anatómico.

1.4.4.- Con modos Doppler color y color Power Doppler, Angio o Similar.

1.4.5.- Con modo adaptativo que elimina el ruido y mantiene la uniformidad de imagen.

1.4.6.- Doppler continuo.

1.4.7.- Doppler pulsado.

1.4.8.- Con optimización automática de ganancias de profundidad (TGC) y ganancia general al oprimir un botón.

1.4.9.- Con optimización automática en Doppler espectral con ajuste de la escala y línea de base al pulsar un botón.

1.4.10.- Tecnología de supresión de ruido.

1.5.- Con rango dinámico de al menos 280 dB.

1.6.- Con programas para aplicaciones clínicas de obstetricia, ginecología, mama, abdomen general, vasculares, musculo esqueléticos y cardiológicos.

1.7.- Con memoria de imagen cuadro por cuadro de 1900 cuadros o mayor.

1.8.- Con ocho controles deslizantes para ajuste de la curva de ganancias TGC.

1.9.- Con elastografía de deformación (cualitativa) para mama.

1.10.- Ecografía de esfuerzo con protocolos tanto farmacológicos y fisiológico.

1.11.- Medición y análisis del ventrículo y aurícula izquierda para el cálculo de la fracción de eyección desde imágenes 2D.

1.12.- Imagen en 3D en tiempo real o 4D.

1.13.- Con capacidad de crecimiento a imágenes panorámicas o de campo extendido.

1.14.- Disco duro de 500 GB o mayor.
1.15.- Con quemador de disco DVD/CD-R para almacenamiento de estudios e integrado dentro del equipo. Con puertos USB para almacenamiento.
1.16.- Con software de conectividad protocolo DICOM para almacenamiento, impresión o envío de imágenes.
1.16.1.- Que incluya storage commitment (SC), modality worklist (MWL) y performed procedure step (MPPS) y reporte estructurado DICOM.
1.16.2.- Panel de control con ajuste independiente de altura y giro. Con pantalla sensible al tacto (touch screen) de 12 pulgadas o mayor con capacidad de desplegar teclado táctil para mejora del flujo de trabajo.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Transductores electrónicos de banda ancha, ultrabanda o multifrecuencial.
2.2.- Transductor lineal de banda ancha, rango de frecuencias de 5 MHz o menor a 12 MHz o mayor para aplicaciones en partes pequeñas, mama, musculo esqueléticas y vasculares. Compatible con elastografía cualitativa.
2.3.- Transductor convexo de banda ancha, rango de frecuencias de 2 MHz o menor a 6 MHz o mayor para aplicaciones abdominales generales.
2.4.- Transductor endocavitario de banda ancha, rango de frecuencias de 4 MHz o menor a 9 MHz o mayor. Con aditamento para biopsia reutilizable.
2.5.- Transductor volumétrico con rango de 2 MHz o menor a 6 MHz o mayor para aplicaciones 4D.
2.6.- Transductor sectorial de banda ancha, rango de frecuencias de 2 MHz o menor a 4 MHz o mayor para aplicaciones de abdomen y para aplicaciones cardiacas en adultos.
2.7.- Transductor convexo de 2 MHz o menor a 6 MHz o mayor, con frecuencias armónicas, para realizar 3D en tiempo real o 4D (incluir numero de parte o modelo).
2.8.- UPS de la potencia adecuada al consumo del equipo con respaldo de al menos 10 minutos de energía.
2.9.- Impresora b/w y a color.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Cuatro litros de gel.
3.2.- Caja de con 100 CD y 100 DVD.
3.3.- Papel para impresión (5 rollos).
3.4.- Fundas desechables protectoras para transductor intracavitario (200 pzas).
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Alimentación eléctrica de 120 V a 60 Hz, $\pm 10\%$.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).

6.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).

7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

7.3.- El proveedor deberá integrar todos los componentes, accesorios e insumos necesarios para dar una correcta y completa capacitación.

8.- GARANTÍA:

8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el período de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.

9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el período de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.

9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o ISO:13485.

10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 o ISO:13485.

10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

ANEXO 23	
ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS	
NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:	
ELECTROENCEFALOGRAFO DE 32 CANALES	
CLAVE CNIS:	
531.925.0022	
TIPO:	
EQUIPO MEDICO	
1.- DESCRIPCIÓN:	
1.1.- Electroencefalógrafo de 32 canales.	
1.2.- Equipo fijo o portátil.	
1.3.- Sistema de adquisición y manejo de datos:	
1.3.1.- Unidad de foto estimulación con brazo de soporte:	
1.3.1.1.- Con lámpara de xenón o de LED.	
1.3.1.2.- Con modos de funcionamiento: Manual y automático (programable por el usuario).	
1.3.1.3.- Frecuencia de estimulación de 1 a 33 Hz en pasos de 1 Hz.	
1.3.2.- Amplificador con brazo de soporte:	
1.3.2.1.- Cabezal para colocación de electrodos que cumplan con el estándar din y con esquema del sistema internacional 10-20.	
1.3.2.2.- De 32 canales de corriente alterna.	
1.3.2.3.- Nivel de ruido interno menor a 3 micro volts pico-pico en el rango de 0.1 a 100 Hz.	
1.3.2.4.- Convertidor analógico - digital de 16 bits como mínimo.	
1.3.2.5.- Con impedancia de entrada de al menos 100 MOhm.	
1.3.2.6.- Frecuencia de muestreo de 1000 Hz o mayor por canal.	
1.3.3.- Selección de montajes programables por el usuario (bipolar y de referencia).	
1.3.4.- Probador de impedancia para electrodos con indicador visual de alta impedancia.	
1.3.5.- Que permita el cambio de montajes, filtros, sensibilidad y velocidad de barrido.	
1.3.6.- Selección de eventos e ingreso de comentarios durante la adquisición.	
1.3.7.- Ingreso y almacenamiento de datos del paciente al menos nombre, fecha de nacimiento, lateralidad, impresión diagnóstica y tratamiento.	
1.3.8.- Despliegue al menos de 10 segundos y 30 segundos por página.	
1.4.- Sistema de revisión de datos:	

1.4.1.- Medición de frecuencias, amplitudes y duraciones.
1.4.2.- Despliegue de tiempo y eventos.
1.4.3.- Selección de eventos e ingreso de comentarios durante la revisión.
1.4.4.- Zoom (magnificación del eje de tiempo y de amplitudes).
1.4.5.- Que permita el cambio de montajes, filtros, sensibilidad y velocidad de barrido.
1.4.6.- Revisión de páginas de manera automática a frecuencia definida por el usuario.
1.4.7.- Impresión de registros.
1.4.8.- Despliegue al menos de 10 segundos y 30 segundos por página.
1.5.- Despliegue en pantalla a color de:
1.5.1.- Identificación del nombre del paciente, fecha y hora del estudio.
1.5.2.- De las 32 curvas de EEG como mínimo.
1.5.3.- Con ajuste de sensibilidad de al menos 2, 7 y 10 $\mu\text{V}/\text{mm}$.
1.5.4.- Señales de calibración cuadrada.
1.5.5.- Con sistema de filtrado en el rango de 0.1 a 100 Hz con selección de 6 pasos como mínimo.
1.5.6.- Filtro de 60 Hz.
1.5.7.- Adquisición y revisión simultánea.
1.6.- Interpretación:
1.6.1.- Programa de mapeo cerebral opcional que incluya al menos mapa de frecuencias, mapeo de potencias (amplitudes).
1.6.2.- Con programa para monitoreo de EEG de largo término para estudio de epilepsia (localización, identificación y propagación de descargas epileptiformes).
1.6.3.- Polisomnografía: Se requiere verificar que se cuente con Clínica del Sueño. En caso de que se requiera llevar a cabo este tipo de estudios, el equipo de electroencefalografía deberá contar de forma opcional con:
1.6.3.1.- Entradas poligráficas que acepten diferentes sensores de: Ronquido, movimiento, respiración y posición.
1.6.3.2.- Amplificadores DC para equipos externos.
1.6.3.3.- Software de acuerdo con el fabricante, para análisis de sueño opcional, que incluya parámetros configurables para clasificación automática en pacientes adultos y pediátricos, programa para la detección y análisis de apneas/ hipo apneas, estadios de sueño, posición corporal, movimientos, frecuencia cardíaca, espigas, saturación de oxígeno (SpO_2), electrooculografía,
1.7.- Almacenamiento:

1.7.1.- En formato que pueda ser visualizado en otro sistema de cómputo con las características que fue adquirido.
1.7.2.- Que permita el almacenamiento en dispositivos externos.
1.8.- Plataforma de cómputo que soporte el software según proveedor.
1.8.1.- Procesador: Núcleos 4, subprocesos 8, Frecuencia base 1.6 GHz y Frecuencia turbo hasta 3.9 GHz.
1.8.2.- Disco duro de al menos 500 GB.
1.8.3.- Memoria RAM de al menos 12 GB.
1.8.4.- Unidad CD-RW / DVD.
1.8.5.- Sistema operativo de uso comercial.
1.8.6.- Teclado y mouse.
1.8.7.- Pantalla de 15" y monitor externo de 21" en el caso de laptop y 21" como mínimo para PC.
1.8.8.- Con cámara de video comercial (no webcam) que incluya infrarrojo y función de zoom, para grabación del video con sincronía del EEG del paciente.
1.8.9.- Con impresora láser a color de alta resolución.
1.8.10.- Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con regulador de voltaje.
1.9.- Generador de reportes en formato configurable.
1.10.- Juego completo de 70 electrodos reusables con disco o copa de plata u oro de 10 mm. Que cumplan con el estándar din y longitud del cable de 1.50 metros como mínimo.
1.11.- Discos de software de instalación de programas del EEG y plataforma de cómputo.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Carro de transporte rodable con sistema de frenos de diseño específico para el equipo ofertado.
2.2.- Botón de eventos de paciente.
2.3.- Soporte o base articulado para cámara de video.
2.4.- Gorra tamaño adulto con 32 electrodos, adaptador para cabezal y arnés.

2.5.- Gorra tamaño pediátrico con 32 electrodos, adaptador para cabezal y arnés.
2.6.- Cámara de video a color Full HD con zoom e infrarrojo
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Pasta para electrodos cuatro (4) tarros.
3.2.- Pasta abrasiva para la piel del paciente cuatro (4) frascos.
3.3.- Cinco (5) adhesivos Colodión.
3.4.- Papel para impresora.
3.5.- Cartuchos de tinta o dos (2) tóner para impresora de acuerdo a la marca y al equipo.
4.- REFACCIONES:
4.1.- No requiere.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Corriente eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
6.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ANEXO 24

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-VENTI-5319410972-0007

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

VENTILADOR ADULTO-PEDIATRICO

CLAVE CNIS:

531.941.0972

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Pantalla interconstruida:

1.1.1.- Tipo LCD, LCD-TFT o TFT o LED.

1.1.2.- A color.

1.1.3.- Tamaño mínimo de 12" o mayor.

1.1.4.- Configurable por el usuario.

1.2.- Características generales:

1.2.1.- Mezclador de aire-oxígeno interno.

1.2.2.- Monitoreo FiO2 interno o integrado.

1.2.3.- Sensor de flujo reusable.

1.2.4.- Con sistema de compensación de fugas.

1.2.5.- Humidificador servo controlado para uso con calentador de tubo sencillo o dual; con sensor de temperatura sencillo o dual de soporte al ventilador.

1.2.6.- Todo el sistema en idioma español.

1.2.7.- Teclado sensible al tacto o perilla selectora para el ajuste de los valores de todos los parámetros de control.

1.3.- Control de parámetros de:

1.3.1.- Volumen corriente que cubra el rango de 50 a 2000 ml como mínimo.

1.3.2.- Flujo Inspiratorio o flujo adaptativo o flujo pico inspiratorio que cubra el rango de 10 a 140 l/min.

1.3.3.- Presión inspiratoria que cubra el rango de 5 a 60 cmH2O.

1.3.4.- Frecuencia respiratoria que cubra el rango de 1 a 80 RPM o mayor (+/- 2 RPM).

1.3.5.- Tiempo inspiratorio que cubra el rango de 0.3 a 5 segundos o mayor.

1.3.6.- Con opción meseta inspiratoria, de plateau o pausa inspiratoria.

1.3.7.- Presión Soporte (PSV), Presión Asistida o ASB que cubra el rango de 0 a 50 cmH2O.

1.3.8.- Con opción meseta inspiratoria, de Plateau o pausa inspiratoria.

1.3.9.- Con opción de pausa espiratoria de 0 a 2 segundos o mayor.

1.3.10.- Con opción a respiración manual.

1.3.11.- Salida para nebulizador o nebulizador sincrónico, ultrasónico o eléctrico.

1.3.12.- Mecanismo de disparo o trigger por flujo y/o por presión.

1.3.13.- Sensibilidad espiratoria o terminación de la fase inspiratoria.

1.3.14.- Bias flow, flujo base, continuo o CPAP.

1.3.15.- Ajuste de rampa de presión, rise time, retardo inspiratorio, rampa, incremento de la pendiente de presión o ajuste de la aceleración de flujo 100% de O2 de 2 minutos o mayor.
1.4.- Modos ventilatorios:
1.4.1.- Ventilación asisto controlada y SIMV controlada por volumen.
1.4.2.- Ventilación asisto controlada y BiPAP controlada por presión.
1.4.3.- Presión soporte (PSV) o presión asistida en los modos controlados por presión.
1.4.4.- CPAP o espontáneo con línea de base elevada.
1.4.5.- Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen o presión.
1.4.6.- Ventilación no invasiva.
1.5.- Parámetros monitorizados.
1.5.1.- Presión inspiratoria pico o máxima.
1.5.2.- Presión media en vías aéreas.
1.5.3.- Presión de meseta o plateau.
1.5.4.- PEEP.
1.5.5.- Frecuencia respiratoria.
1.5.6.- Volumen minuto.
1.5.7.- Relación I:E.
1.5.8.- Volumen corriente exhalado.
1.5.9.- FiO2.
1.5.10.- Indicador de horas de uso.
1.5.11.- Indicador de batería de respaldo en uso.
1.5.12.- Cálculo de distensibilidad o compliance.
1.5.13.- Cálculo de la resistencia.
1.5.14.- Despliegue de las 3 curvas de ventilación de forma simultanea:
1.5.14.1.- Volumen-tiempo.
1.5.14.2.- Flujo-tiempo.
1.5.14.3.- Presión-tiempo.
1.5.15.- Despliegue de al menos 2 lazos o loops.
1.5.16.- Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros ventilatorios seleccionados y tendencias al menos de 240 horas.
1.5.17.- Medición de autoPEEP o PEEPtotal.
1.6.- Alarmas:
1.6.1.- Audibles y visuales, ambas priorizadas en tres niveles.
1.6.2.- Presión inspiratoria alta y baja.
1.6.3.- PEEP bajo o desconexión del paciente.
1.6.4.- Apnea.
1.6.5.- Volumen minuto y/o corriente (alto y bajo).
1.6.6.- Frecuencia respiratoria alta.
1.6.7.- FiO2 alta y baja.
1.6.8.- Baja presión del suministro de gases.
1.6.9.- Falta de alimentación eléctrica.
1.6.10.- Batería baja.
1.6.11.- Ventilador inoperante o falla del ventilador.
1.6.12.- Silencio de alarma.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Brazo soporte para circuito de paciente.
2.2.- Base rodable para el equipo con sistema de freno en las cuatro ruedas.
2.3.- Batería de respaldo interna, con duración de 240 minutos de respaldo como mínimo.

2.4.- Mangueras para suministro de gas de acuerdo al código americano de colores: O2 - verde, aire - amarillo; pudiendo ser aire y oxígeno o sólo oxígeno, según marca y modelo.
2.5.- Reguladores de presión integrados para el suministro de gases.
2.6.- Tres (3) circuitos de paciente adulto reusables libres de látex (incluye adaptadores, conectores y trampas de agua) o 20 (veinte) circuitos desechables libres de látex por cada circuito reusable solicitado.
2.7.- Tres (3) mascarillas reusables libres de látex de tamaños grande, mediano y chico, una de cada tamaño.
2.8.- Dos (2) cámaras de humidificación reusables.
2.9.- Pulmón de prueba adulto/pediátrico.
2.10.- Sistema de suministro de aire (compresor, turbina, pistón o soplador o blower).
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Nariz artificial tamaño grande cincuenta (50) piezas, tamaño mediano cincuenta (50) piezas y tamaño chico (20) piezas, como mínimo.
3.2.- Celda o sensor de oxígeno de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.
3.3.- Dos (2) sensores de temperatura.
3.4.- Filtro de bacterias desechable al menos cincuenta (50) piezas.
4.- REFACCIONES:
4.1.- No requiere.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Alimentación eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.
6.2.- El software de los equipos deberá de estar en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
7.2.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.

9.4.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 25

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-VENTI-5319411012-0003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

**VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA OSCILATORIA PEDIATRICO/ NEONATAL
CON MODO CONVENCIONAL**

CLAVE CNIS:

531.941.1012

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Pantalla interconstruida:

1.1.1.- Tipo LCD, LCD-TFT, TFT o LED.

1.1.2.- A color.

1.1.3.- Sensible al tacto o touch screen.

1.1.4.- Tamaño de 15" o mayor.

1.1.5.- Pantalla táctil y perilla selectora para el ajuste de los valores de todos los parámetros de control.

1.1.6.- Controlado a través de un microprocesador.

1.2.- Características del modo de alta frecuencia oscilatoria:

1.2.1.- Controles y ajustes de (ventilación de alta frecuencia):

1.2.1.1.- Presión media en las vías aéreas que cubra el rango de 5 a 25 cmH₂O o mbar.

1.2.1.2.- Frecuencia respiratoria que cubra el rango de 5 a 15 Hz o mayor.

1.2.1.3.- FiO₂ que cubra el rango de 21 a 100 %.

1.2.1.4.- Amplitud que cubra el rango de 5 a 80 cmH₂O.

1.2.2.- Modos ventilatorios:

1.2.2.1.- HFV.

1.2.2.2.- HFV más modo convencional o volumen garantizado.

1.2.3.- Parámetros monitorizados:

1.2.3.1.- Presión media en las vías aéreas (cmH₂O o mbar).

1.2.3.2.- Frecuencia respiratoria (Hz).

1.2.3.3.- FiO₂ (%).

1.2.3.4.- Amplitud (cmH₂O o mbar).

1.2.3.5.- Volumen minuto (l/min).

1.2.3.6.- Volumen corriente (ml).

1.2.3.7.- DCO₂ (ml²/s).

1.2.4.- Alarmas:

1.2.4.1.- Audibles y visuales, ambas priorizadas en tres niveles.

1.2.4.2.- Presión media (alta y baja).

1.2.4.3.- FiO₂ (alta y baja).

1.2.4.4.- Baja presión del suministro de gases.
1.2.4.5.- Falta de alimentación eléctrica.
1.2.4.6.- Ventilador inoperante o falla del ventilador.
1.2.4.7.- Volumen minuto alto y bajo.
1.3.- Características del modo convencional:
1.3.1.- Controles y ajustes de (ventilación convencional).
1.3.1.1.- Presión inspiratoria que cubra el rango de 10 cmH ₂ O o menor a 65 cmH ₂ O o mayor.
1.3.1.2.- Frecuencia respiratoria que cubra el rango de 10 respiraciones por minuto o menor a 160 respiraciones por minuto o mayor.
1.3.1.3.- Tiempo inspiratorio que cubra el rango de 0.1 segundos o menor a 2 segundos o mayor.
1.3.1.4.- FiO ₂ que cubra el rango de 21 a 100 %.
1.3.1.5.- Volumen corriente que cubra el rango de 2 ml o menor a 100 ml o mayor.
1.3.1.6.- PEEP/CPAP que cubra el rango de 0 a 20 cmH ₂ O o bar.
1.3.1.7.- Presión soporte (PSV), presión asistida o ASB (cmH ₂ O o mbar) o porcentaje del flujo pico que cubra el rango inferior de 10 o menor o 50%.
1.3.1.8.- Presión soporte (PSV), presión asistida o ASB (cmH ₂ O o mbar) o porcentaje del flujo pico que cubra el rango superior de 60 o mayor (en cmH ₂ O o mbar. O porcentaje de la presión media).
1.3.1.9.- Con volumen garantizado, objetivo o PRVC (ml).
1.3.1.10.- Respiración manual.
1.3.1.11.- Bias flow, flujo base o continuo.
1.3.1.12.- Mecanismo de disparo o trigger por flujo.
1.3.1.13.- Sensibilidad espiratoria, terminación de la fase inspiratoria o de finalización por flujo.
1.3.1.14.- Función de incremento de O ₂ o hiperoxigenación regulable por el usuario, que lo proporcione durante un tiempo de 2 minutos o mayor.
1.3.1.15.- Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen o por presión.
1.3.2.- Modos ventilatorios:
1.3.2.1.- Ventilación asisto controlada, PTV, IPPV o SIPPV Y SIMV controlada.
1.3.2.2.- Ventilación mandatoria intermitente (SIMV) con presión soporte.
1.3.2.3.- Presión soporte (PSV) o presión asistida o ASB.
1.3.2.4.- CPAP o espontáneo con línea de base elevada.
1.3.2.5.- Ventilación no invasiva o CPAP nasal para paciente pediátrico y neonato.
1.3.2.6.- Ventilación en dos niveles de presión para el modo de ventilación no invasiva (VNI).
1.3.3.- Parámetros monitorizados:
1.3.3.1.- Presión inspiratoria pico o máxima.
1.3.3.2.- Presión media en vías aéreas.
1.3.3.3.- Volumen corriente espirado.
1.3.3.4.- Volumen minuto.
1.3.3.5.- PEEP.
1.3.3.6.- Frecuencia respiratoria.
1.3.3.7.- Relación I:E.
1.3.3.8.- Tiempo inspiratorio y espiratorio.
1.3.3.9.- FiO ₂ .
1.3.3.10.- Cálculo de distensibilidad o compliance.

1.3.3.11.- Cálculo de la resistencia.
1.3.3.12.- Despliegue de al menos dos lazos o loops.
1.3.3.13.- Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros ventilatorios seleccionados y tendencias de al menos 31 días.
1.3.3.14.- Despliegue de 3 curvas de ventilación de forma simultánea: Volumen-tiempo; flujo-tiempo; presión-tiempo.
1.3.1.15.- Función de incremento de O2 o hiper oxigenación regulable por el usuario, que lo proporcione durante un tiempo de 2 minutos o mayor.
1.3.4.- Alarmas:
1.3.4.1.- Audibles y visuales, ambas priorizadas en tres niveles.
1.3.4.2.- Presión inspiratoria alta y baja.
1.3.4.3.- PEEP bajo o desconexión del paciente o fuga.
1.3.4.4.- Apnea.
1.3.4.5.- Volumen minuto y/o corriente (alto y bajo).
1.3.4.6.- Frecuencia respiratoria alta.
1.3.4.7.- FiO2 alta y baja.
1.3.4.8.- Baja presión o pérdida del suministro de gases.
1.3.4.9.- Falla de alimentación eléctrica.
1.3.4.10.- Batería baja.
1.3.4.11.- Ventilador inoperante, falla del ventilador, falla técnica o falla de ciclo.
1.3.4.12.- Silencio de alarma.
1.3.4.13.- Programación de alarmas.
1.4.- Características generales:
1.4.1.- Mezclador de aire-oxígeno interno.
1.4.2.- Monitoreo de FiO2 interno.
1.4.3.- Sensor de flujo reusable.
1.4.4.- Humidificador servo controlado para uso con calentador de rama inspiratoria o dual; con sensor de temperatura sencillo o dual y soporte al ventilador.
1.4.4.1.- Con alarma de fallo.
1.4.5.- Todo el sistema en idioma español.
1.4.6.- Con sistema de compensación de fugas automático.
1.4.7.- Indicador de batería de respaldo en uso.
1.4.8.- Duración de la batería de respaldo (externa y/o interna) de 240 minutos como mínimo.
1.4.9.- Indicador de horas de uso en pantalla.
1.4.10.- Reguladores de presión integrados para el suministro de gases.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Brazo soporte para circuito paciente.
2.2.- Base rodable para el equipo con sistema de freno en las cuatro ruedas.
2.3.- Mangueras para suministro de gas de acuerdo al código americano de colores: O2-verde, aire - amarillo. Y conexiones de acuerdo a cada unidad solicitante.
2.4.- Tres (3) sensores de flujo reusables pediátrico / neonatal, en caso de que la tecnología así lo requiera.
2.5.- Juego de puntas nasales desechables de al menos cuatro medidas diferentes (diez de cada uno), con sistema de fijación y conexión.
2.6.- Pulmón de prueba neonatal / pediátrico.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Diez (10) circuitos de paciente pediátrico / neonatal desechable libre de látex (incluye adaptadores y conectores).

3.2.- Diez (10) circuitos de alta frecuencia desechable libre de látex (incluye adaptadores y conectores) en caso de que la tecnología del ventilador lo requiera.
3.3.- Celda o sensor de oxígeno de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.
3.4.- Sensor de temperatura para el humidificador.
3.5.- Cincuenta (50) filtros de bacterias, desechables.
4.- REFACCIONES:
4.1.- No requiere.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
5.2.- Alimentación eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.
6.2.- El software de los equipos deberá de estar en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
7.2.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
9.4.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
12.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ANEXO 26

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-REFRI-5337860018-0003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

REFRIGERADOR CONGELADOR (5.4 PIES CUBICOS)

CLAVE CNIS:

533.786.0018

TIPO:

EQUIPO DE LABORATORIO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Refrigerador congelador de 5.4 pies cúbicos.

1.2.- Contenedor de material a temperatura hasta congelación para la guarda de insumos de laboratorio.

1.3.- Tipo vertical. Opera con refrigerante libre de CFC.

1.4.- Capacidad de 5.4 pies cúbicos como mínimo panel de temperatura controlado por microprocesador para mantener los cambios de temperatura interna del refrigerador independientemente de la temperatura ambiente. Despliegue digital de la temperatura.

1.5.- Que incluya el rango entre 2 °C a 8 °C.

1.6.- En donde el operador pueda seleccionar límites de temperatura (superior e inferior).

1.7.- Rango de temperatura: de menos 10 °C o menor para congelador. Y de +2 °C a +8 °C grados C para el refrigerador.

1.8.- De una sola puerta.

1.9.- Graficador externo fijo de temperatura tipo circular, operado con baterías recargables con duración mínima de 36 horas, con alimentación eléctrica independiente del refrigerador.

1.10.- Sistema de alarma audible y visual en caso de accidente de refrigeración: Funciona independiente al suministro eléctrico del refrigerador, operado con baterías recargables con duración mínima de 36 horas, que se active en los siguientes casos:

1.10.1.- Cuando la temperatura salga de los límites mayores o menores programados.

1.10.2.- Fallas en la corriente.

1.10.3.- Puerta abierta más tiempo del necesario.

1.10.4.- Falla del sensor de la temperatura.

1.11.- Punta de plasma para graphicador en caso de requerirla.

1.12.- Cubierta exterior de acero galvanizado electrolíticamente cubierto con pintura epóxica o acero inoxidable tipo 304.

1.13.- Cubierta interior de plástico resistente a alto impacto inerte y no reactivo o acero inoxidable: Con guías para introducción de entrepaños.

1.14.- Con al menos 2 entrepaños de alambón cromado o acero inoxidable tipo 304.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- No requiere.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Cien (100) hojas de papel grafico tipo circular para registro.
3.2.- Tres (3) piezas de puntas de pluma para graficador.
4.- REFACCIONES:
4.1.- Según marca y modelo.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- No requiere
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse el mantenimiento preventivo cada 12 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO:13485.
10.1.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001 y/o ISO:13485.
10.2.3.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.



Anexo 27

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-ANAQU-5110260410-0002

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

ANAQUEL PARA CARGAS PESADAS (5 ENTREPAÑOS)

CLAVE CNIS:

TIPO:

MOBILIARIO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Cinco (5) entrepaños de lámina de acero calibre No. 20 en las orillas a 90° con un peralte mínimo de 24 mm, reforzado con canaletas del mismo material unidas con soldadura, perforaciones en forma oval para tornillos de 6.3 mm (1/4") de diámetro en los costados y frente, acabado en esmalte (las especificaciones de la pintura/color serán designadas por la unidad médica).

1.2.- Postes en lámina de acero calibre No. 14, en forma de "L", con perforaciones y base protectora de lámina de acero calibre No. 14, para regular la altura de los entrepaños (cada 25.0 mm [1"] o 50.0 mm [2"]), acabado en esmalte (las especificaciones de la pintura/color serán designadas por la unidad médica).

1.3.- Refuerzo de cartabón de lámina de acero calibre No. 18 con perforaciones para su armado, acabado en esmalte (las especificaciones de la pintura/color serán designadas por la unidad médica).

1.4.- Tornillos de 6.3 x 12.7 mm (1/4" x 1/2") con tuerca rondana de presión y rondana plana, acabado galvanizado o tornillo cabeza hexagonal galvanizado de 6 x 19 mm (1/4" x 3/4") con tuerca de seguridad de 1/4".

1.5.- Dimensiones generales: Largo 91 cm x ancho 45 cm x altura 220 cm.

1.6.- Tolerancias en las dimensiones generales de +/- 10%.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- No requiere.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- No requiere.

4.- REFACCIONES:

4.1.- No requiere.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- La instalación del bien deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- No requiere.

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- No requiere.

8.- GARANTÍA:

8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- No requiere.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de calidad ISO:9001 vigente.

10.2.- Para artículos de origen extranjero:

10.2.1.- Certificado de calidad ISO:9001 vigente.



Anexo 28

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-VITRI-5190027400-0003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

VITRINA DE GABINETE

CLAVE CNIS:

TIPO:

MOBILIARIO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Vitrina de metal con dos entrepaños como mínimo, fabricada en lámina de acero calibre No. 20 o 22 con acabado o esmalte de pintura epóxica (las especificaciones de la pintura/color serán designadas por la unidad médica).

1.1.2.- Dos puertas abatibles de cristal con chapa de seguridad.

1.1.3.- Cómoda en la parte inferior.

1.1.5.- Dos cajones con jaladera.

1.1.6.- Dimensiones generales: 80 x 40 x 173 cm.

1.1.6.1.- Tolerancia en las dimensiones generales de +/- 10%.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Juego de llaves para la chapa de seguridad.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- No requiere.

4.- REFACCIONES:

4.1.- No requiere.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- El proveedor adjudicado deberá de instalar o armar el bien en la unidad médica por personal capacitado, deberá dejarlo en correcto funcionamiento según lo establecido por el fabricante.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- No requiere.

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- No requiere.

8.- GARANTÍA:

8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- No requiere.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de calidad ISO:9001 vigente.

10.2.- Para artículos de origen extranjero: El certificado debe ser emitido por un organismo oficial acreditado por el país de origen.