



RE-EVALUACIÓN TÉCNICA

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 032-2015

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Una vez revisadas las observaciones realizadas a la Evaluación Técnica de la propuesta del Proveedor: **GILMÉDICA** (Ítem 6: Mamógrafo Digital con Tomosíntesis), se mantiene **INHABILITADO TÉCNICAMENTE**, ya que presenta incumplimiento de las especificaciones:

- 1.3.2. Vertical respecto al piso desde 75 cm o menor a 140 cm o mayor
- 1.4. Colimador automático o selección de diafragma automático.
- 1.9. Paleta de compresión focal, spot, o cono.
- 1.10. Paleta de compresión con presión uniforme desde la pared pectoral hasta el pezón
- 1.11. Grilla de trama cruzada.
- 2.3. Tensión radiográfica de 35 kV y corriente mínima de 200Ma
- 5.2. Rango de compresión de al menos hasta 15 cm
- 5.3. Distancia foco imagen 60 cm, mínimo
- 5.7. Silla para toma de biopsia, que permita posición supina
- 5.8. Paleta para biopsia estándar señalizada y paleta para biopsia axilar, con iluminación del campo de biopsia
- 6.7. Capacidad de almacenamiento de al menos 6000 estudios de mamografía o 2500 estudios combinados de mamografía y tomosíntesis
- 6.9. Imagen con tamaño de pixel de 70 um o menor
- 7.1. Estación dedicada de lectura para mamografía, en la que se despliegue la dosis de radiación absorbida por el paciente en cada proyección
- 9.1. La compra del equipo debe incluir el desmonte y la puesta en guacales del equipo actual Mamógrafo Marca General Electric Modelo Senographe, se deben incluir las adecuaciones eléctricas de ser necesario.
- 10.9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.

Las razones por las cuales no cumplen las anteriores se encuentran detalladas dentro de la evaluación inicial.

Para la especificación 6.2 Disco duro de 1TB o más, se encontró en el Folio 215, se menciona " Capacity hard drive 1Tb o Superior, DVD Reader/Burning, y en el Folio 206 se menciona Memoria de Imagen 2x1TB configuración de disco duro, por lo cual para esta se registra cumplimiento de esta característica.

Bogotá D.C., 01 de junio de 2015.

MAUREN LICÉD LOPEZ PINEDA

Coordinadora Grupo Área Tecnología Biomédica



R / 01/06/2015
9:05

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	30-05-2014
	Página 1 de 1			

EQUIPO: MAMOGRAFO DIGITAL CON TOMOSINTESIS Y SISTEMA DE BIOPSIA 3D BASADO EN TOMOSINTESIS

ITEM: 6

PROVEEDOR: GILMEDICA S.A.

GARANTÍA: 2 AÑOS

MARCA: GIOTTO

MODELO: CLASS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1. Equipo con plataforma totalmente digital	X		Folio 165
	1.2. Distancia foco objetivo de 60 cm o mayor.	X		Folio 185: 68.5cm
	1.3. Gantry motorizado que permita movimientos	1.3.1. Rotación hacia la derecha 180° o mayor, y hacia la izquierda 120° o mayor 1.3.2. Vertical respecto al piso desde 75 cm o menor a 140 cm o mayor	X	No cumple debido a que el movimiento mayor no aplica 63cm - 126cm
	1.4. Colimador automático o selección de diafragma automático.		X	No se encuentra información relacionada
	1.5. Sistema de compresión manual y motorizada	X		Folio 185
	1.6. Tamaños predefinidos para colimación de por lo menos tres tamaños.	X		Folio 185: 5 tamaños
	1.7. Factor de magnificación de 1.5X o mayor	X		Folio 185: 1.8x
	1.8. Detector plano en selenio amorfo de 23 cm (o mayor) x 29 cm (o mayor)	X		Folio 183: 24 x 30cm
	1.9. Paleta de compresión focal, spot, o cono.		X	No cumple debido a que no se especifican paletas de compresión en los folios mencionados
	1.10. Paleta de compresión con presión uniforme desde la pared pectoral hasta el pezón		X	No cumple debido a que no se encuentra información relacionada en los folios
	1.11. Grilla de trama cruzada		X	No cumple debido que en el folio 185 especifica "fibras intercaladas" lo cual no se relaciona claramente con el concepto técnico solicitado
2. GENERADOR DE RAYOS X	2.1. Generador de alta frecuencia	X		Folio 183
	2.2. De 9kW o menor	X		Folio 183: 8KW
	2.3. Tensión radiográfica de 35 kV y corriente mínima de 200mA		X	110 - 155 mA
	2.4. Rango de tensión que se encuentre entre 23kV (o menor) a 35kV (o mayor), con incrementos de 1 kV o menor	X		49KV
	2.5. Rango de mAs 4 o menor a 500 mAs o mayor	X		Folio 183: 2 - 600mAs: 1mAs
3. TUBO DE RAYOS X	3.1. En tungsteno o molibdeno.	X		Folio 184: tungsteno y molibdeno
	3.2. Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 290.000 HU o mayor	X		Folio 184: 300 000HU
	3.3. Filtros de Rhodio, plata, molibdeno, o aluminio.	X		
	3.4. Foco fino de 0.1 mm o menor	X		
	3.5. Foco grueso de 0.3 mm o menor	X		
	3.6. Velocidad de rotación del ánodo de al menos 3600 rpm	X		3000 - 10000rpm
4. TOMOSINTESIS	4.1. Angulo de adquisición de 40° o menor	X		Folio 203: 30°
	4.2. Reconstrucción dedicada a tomosíntesis	X		Folio 203: 1mm tomo adquisición y tomo biopsia 0.5mm
	4.3. Grosor de corte de 1mm o menor	X		Folio 203: 1-10mm
	4.4. Con capacidad para tomar biopsias 3D (basado en los datos o información de la tomosíntesis)	X		
	4.5. Límite de resolución espacial de al menos 3.5 lp/mm.	X		>6 lp/mm
	4.6. Capacidad de realizar tomosíntesis en todas las proyecciones mamográficas.	X		
	4.7. Tiempo de scan menor a 12 s.	X		Folio 203: 6s

177

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	30-05-2014
				Página 1 de 1	
5. SISTEMA DE BIOPSIA 3D	5.1. Métodos de compresión manual y motorizada	X		Folio 202	
	5.2. Rango de compresión de al menos hasta 15 cm		X	No cumple debido a que no se encuentra información relacionada. Se especifica rango de compresion de una paleta estandar mas no en sistema de biopsia	
	5.3. Distancia foco imagen 60 cm, mínimo.		X	No cumple debido a que especifica distancia de foco igual a 69.5cm pero no especifica ser para sistema de biopsia 3D	
	5.4. Área de imagen de por lo menos 15 cm x 20 cm	X		24 x 30cm	
	5.5. Precisión de +/- 1 mm	X			
	5.6. Con pantalla touch screen LCD, o hand control a color para selección de parámetros.	X			
	5.7. Silla para toma de biopsia, que permita posición supina		X	No cumple debido a que no se especifican posiciones	
	5.8. Paleta para biopsia estándar señalizada y paleta para biopsia axilar, con iluminación del campo de biopsia		X	No cumple debido a que no se especifica tipo de paleta	
	5.9. Sistema de biopsia que localice la lesión basado en los datos de tomosíntesis	X		Folio 173	
	5.10. Peso no superior a 7.5 Kg	X		Folio 175 - 5Kg	
	5.11. Kit de accesorios para calibración: modelo de calibración geométrica, aguja de control de calidad y soporte de guía de aguja	X		Folios 206 - 207	
6. ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN Y PARÁMETROS DE IMAGEN	6.1. Memoria RAM de al menos 6.0 GB	X		24GB	
	6.2. Disco duro de 1TB o más	X		En el Folio 215, se menciona "Capacity hard drive 1Tb o Superior, DVD Reader/Burning, y en el Folio 206 se menciona Memoria de Imagen 2x1TB configuración de disco duro	
	6.3. Unidad de DVD/RW	X			
	6.4. Monitor LCD color de 2.0 MP	X		Folio 187	
	6.5. Dicom 3.0, o superior.	X			
	6.6. Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen. (Incluyendo Worklist)	X			
	6.7. Capacidad de almacenamiento de al menos 6000 estudios de mamografía o 2500 estudios combinados de mamografía y tomosíntesis		X	No cumple debido a que la mamografía por tomosíntesis tiene capacidad de tan solo 1600	
	6.8. Capacidad lista de actualización para obtener imagen sintética (2D) a partir de los datos generados en la tomosíntesis	X		Folio 207	
	6.9. Imagen con tamaño de pixel de 70 um o menor		X	No cumple debido a que sobrepasa el tamaño del pixel 85um	
	6.10. Matriz de imagen de al menos 2500 x 3300 o mayor	X		2812 x 3580	
	6.11. Imagen de salida de al menos 14 bits	X		Folio 200	
7. ESTACIÓN DE LECTURA	7.1. Estación dedicada de lectura para mamografía, en la que se despliegue la dosis de radiación absorbida por el paciente en cada proyección		X	No cumple debido a que no se encuentra información relacionada a la especificación "despliegue la dosis de radiación absorbida por el paciente en cada proyección"	
	7.2. Dos pantallas de lectura de 5MP	X		Folio 205	
8. ALIMENTACIÓN	8.1. Voltaje: 220 V - 50 / 60 Hz.	X			
	8.2. Especificar la potencia máxima de consumo.	X		35A - 230VAC	
9. INSTALACIÓN	9.1. La compra del equipo debe incluir el desmonte y la puesta en guacales del equipo actual Mamógrafo Marca General Electric Modelo Senographe, se deben incluir las adecuaciones eléctricas de ser necesario.		X	No cumple debido a que no se encuentra información relacionada	
10. CAPACITACION MANTENIMIENTO	10.1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más	X		Dos años	
	10.2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X			
	10.3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folios 95 - 97	
	10.4. Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos.	X		Dos	
	10.5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		8 horas	
	10.6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X			
	10.7. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario en español.	X			
	10.8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		15 Años aproximadamente	
	10.9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.		X	No cumple debido a que en el presente ítem se pide adjuntar guía y protocolo. En el folio solo se menciona la entrega de los mismos	

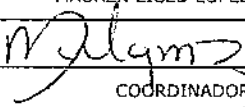
mx

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	30-05-2014
	Página 1 de 1			
11. NORMAS - CERTIFICADOS	10.10. Garantizar calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X		
	10.11. Garantizar la compatibilidad de las agujas de biopsia y arpón de cualquier marca con el equipo.	X		Folio 198
	10.12. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.	X		
	11.1 Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Registro invima 2009EBC-0003866 Vigente hasta 21 de Mayo del 2019
	11.2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años, emitida por casa matriz.	X		
	11.3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		
	11.4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		ISO 9001 - ISO 13485 - CE
SUBTOTAL (Porcentaje)		82,19%	17,81%	INHABILITADO TÉCNICAMENTE
TOTAL		58	15	

NOTA: EL 100% DE LA EVOLUCIÓN CORRESPONDE A LOS (73) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☐ NO ☒ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	01 DE JUNIO DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA		

NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.