

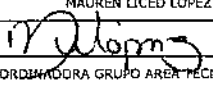
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDQ-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	30-05-2014
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL	MARCA:	CINCINNATI SUB ZERO
ITEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	62,931,160
PROVEEDOR:	BIOTEC MEDICAL LTDA		
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SE CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Diseño portátil de fácil transporte	X		Diseño portátil para movilización
	1.2 Peso no mayor a 65 Kilogramos	X		59.5kg
	1.3 Display de visualización LCD	X		Visualización en pantalla
	1.4 Manija de soporte para fácil transporte	X		Estructura de movilización
	1.5 Base rodable o ruedas incorporadas para facilitar movilidad	X		Se verifica imagen en folio 29
	1.6 Temperatura programable	X		Temperatura programable del agua y paciente
	1.7 Temperatura automática	X		Pre-establecida
	1.8 Sistema de Hipertermia e Hipotermia corporal	X		
	1.9 Sistema de calentamiento por agua, gel o aire forzado	X		Sistema por conducción de agua
	1.10 Rango manual de temperatura de fluido 4°C a 40°C	X		4°C a 42°C
	1.11 Rango y/o control automática de temperatura de paciente 30°C a 40,5°C	X		30°C a 40°C
	1.12 Sistema de control	X		Folio 29
	1.13 Prevención de alta presión y temperatura	X		Seguridad de sobrepresión, flujo de agua y temperatura
	1.14 Rápida respuesta de temperaturas programadas	X		Máxima velocidad de enfriamiento y calentamiento
	1.15 Prevención de fugas bien sea de agua o de aire		X	No se encuentra información relacionada en folios donde indique un sistema de prevención de fugas
	1.16 Estabilidad en la temperatura programada	X		
	1.17 Sistema de manta tipo colchoneta	X		
	1.18 Variación y ajustes de temperatura: Temp del agua 0,1 °C (0,1 °F) - Temp del paciente 0,1 °C (0,1 °F)	X		
	1.19 Sistema de circulación con acoples de desconexión y conexión rápida	X		
	2. ALARMAS			
	2.1 Sistema de alarmas audibles y visuales	X		
	2.2 Alta temperatura	X		
	2.3 Baja temperatura	X		
	2.4 Bajo nivel de agua	X		
	2.5 Fallo sensor de temperatura	X		
	3. ACCESORIOS			
	3.1 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial pediátrico	X		
	3.2 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial adulto	X		
	3.3 Manta reusable pediátrica	X		Incluye mangueras
	3.4 Manta reusable adulto	X		Incluye mangueras
	3.5 Manguera de extensión para manta mínimo de 2 mts	X		2.7 mts
4. ALIMENTACIÓN		6.1 Eléctrica: 110-120 VAC/60-60Hz	X	115V +/- 10% 60Hz
5. CAPACITACION MANTENIMIENTO	1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más	X		Dos (2) años
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo	X		
	3. Garantizar la calibración del equipo en sitio.		X	No garantiza que sea en sitio
	4. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado	X		
	5. Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos.	X		Cuatro (4) veces anuales
	6. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.		X	No se encuentra información en folios
	7. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		
	8. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario.	X		
	9. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios	X		Equipo doce (12) años y accesorios un (1) año
	10. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.	X		
7. NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"	X		Registro invima 2912DM0009489 vigente hasta 31 de diciembre de 2022
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	X		
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		
	4. Presentar certificación ISO 9001- 2009 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS	X		CE - ISO 13485
	5. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1	X		
TOTAL		42	3	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (45) ITEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	03 DE SEPTIEMBRE DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA:	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA GRUPO AREA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		

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.

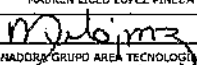
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	000-P02-R-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		FRECUENCIA:	20-05-2014
	Página 1 de 1			

EQUIPO:	EQUIPO DE NORMOTERMIA	MARCA:	ALLON MYRE
ITEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	41.844.000
PROVEEDOR:	EQUITRONIC S.A.		
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SE CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Diseño portátil de fácil transporte	X		
	1.2 Peso no mayor a 65 Kilogramos	X		Folio 87-33kg.
	1.3 Display de visualización LCD	X		Se evidencia en pág. 4-2 del manual de usuario adjunto display con panel de control
	1.4 Manija de soporte para fácil transporte	X		Se evidencia en pág. 3-2 del manual de usuario adjunto.
	1.5 Base estable o ruedas incorporadas para facilitar movilidad	X		Se evidencia en imagen pág. 3-4 del manual de usuario adjunto.
	1.6 Temperatura programable	X		En pág. 4-7 se evidencia temperatura programable. La temperatura de referencia (set point) deseada, debe ser determinada únicamente por el médico o bajo la petición de un médico.
	1.7 Temperatura automática		X	No se encuentra información relacionada.
	1.8 Sistema de hipertermia e hipotermia corporal		X	No se encuentra información relacionada.
	1.9 Sistema de calentamiento por agua, gel o aire forzado	X		Folio 87 por circulación de agua
	1.10 Rango manual de temperatura de fluido 4°C a 40°C		X	No cumple ya que el rango del equipo es de 15°C a 40,8°C y el solicitado de 4°C a 40°C
	1.11 Rango y/o control automático de temperatura de paciente 30°C a 40,5°C	X		Rango del equipo es de 15°C a 40,8°C
	1.12 Sistema de control	X		
	1.13 Prevención de alta presión y temperatura		X	No cumple debido a que como se evidencia en el manual de usuario pág. 4-8 genera una alarma mas no un sistema de prevención para alta presión y temperatura
	1.14 Rápida respuesta de temperaturas programadas		X	No se encuentra información en folios o adjuntos.
	1.15 Prevención de fugas bien sea de agua o de aire	X		Folio 87 conector de conexión rápida que genera fugas.
	1.16 Estabilidad en la temperatura programada	X		Pág. 4-1 manual de usuario. El aparato Allon 2001 opera automáticamente al nivel óptimo para bajar a la temperatura de referencia (set point) deseada.
	1.17 Sistema de manija tipo calefona		X	No se encuentra información en folios o adjuntos.
	1.18 Visión y ajuste de temperatura. Temp del agua: 0.1 °C (0.1 °F) - Temp del paciente: 0.1 °C (0.1 °F)		X	Pág. 4-1 manual de usuario evidencia resolución de 0.1°C
	1.19 Sistema de circulación con accesorio de desconexión y conexión rápida	X		Folio 87
2. ALARMAS	2.1 Sistema de alarmas auditivas y visuales		X	No cumple debido no especifica tipo de alarma
	2.2 Alta temperatura	X		
	2.3 Baja temperatura	X		
	2.4 Bajo nivel de agua	X		
	2.5 Fallo sensor de temperatura	X		
3. ACCESORIOS	3.1 Sensor de temperatura esofágico/oral/superficial pediátrico		X	pág. 3-2 manual de operación No cumple debido a que indica accesorio (una sonda de 230V) y en la especificación de alimentación eléctrica se solicita 110-120V en la cual se puede evidenciar que para el equipo específico no se da el cumplimiento al accesorio solicitado
	3.2 Sensor de temperatura esofágico/oral/superficial adulto		X	pág. 3-2 manual de operación No cumple debido a que indica accesorio (una sonda de 230V) y en la especificación de alimentación eléctrica se solicita 110-120V en la cual se puede evidenciar que para el equipo específico no se da el cumplimiento al accesorio solicitado
	3.3 Manija reusable pediátrica	X		No cumple ya que no es reusable como se evidencia en la especificación
	3.4 Manija reusable adulto	X		No cumple ya que no es reusable como se evidencia en la especificación
	3.5 Manguera de extensión para manija mínima de 2 mts	X		No se encuentra información relacionada
4. ALIMENTACIÓN	4.1 Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		230/115VAC 50/60V
5. CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO	5.1 Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más	X		Diez (2) años folio 103
	5.2 Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo		X	No especifica consumibles en folios ni adjuntos
	5.3 Garantizar la calibración del equipo en año		X	No especifica y/o garantiza en folios ni adjuntos
	5.4 Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado		X	No especifica y/o garantiza en folios ni adjuntos
	5.5 Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos	X		Folio 103
	5.6 Tiempo de respuesta al mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas		X	No especifica y/o garantiza en folios ni adjuntos
	5.7 Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Cotización), tanto para personal asistencial como de ingeniería del instituto	X		Folios 109-106
	5.8 Assegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario		X	No especifica y/o garantiza en folios ni adjuntos
	5.9 Especificar vida útil del equipo y de los accesorios	X		Folio 85 Equipo: 10 años. Accesorios: 1 a 2 años dependiendo su uso
	5.10 Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español	X		Folios 108-111
	5.11 Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo mínimo por un (1) año		X	No especifica y/o garantiza en folios ni adjuntos
7. NORMAS - CERTIFICADOS	7.1 Presentar registro sanitario ante el IIVIRMA y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"	X		Registro número 2011004-0007733 vigente hasta 30 de agosto de 2012
	7.2 Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz	X		Folio 41
	7.3 Presentar certificación de casa matriz donde el proveedor sea avalado como distribuidor autorizado, especificando la vigencia en Colombia	X		Folio 88
	7.4 Presentar certificación ISO 9001-2000 - 13485 para producto extranjero que cumple con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS		X	Folio 98 ISO 13485 2003 estado al 10 de mayo de 2013 por lo cual no se da cumplimiento a este ítem
	7.5 Equipo que cumple con las normas IEC 60601-1	X		Folio 87 IEC 60601-1 REC 000011-2
TOTAL		29	16	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (44) ÍTEMES DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

NOMBRE(S):	NAUREN LICEO LÓPEZ PINEDA	FECHA:	03 DE SEPTIEMBRE DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA:	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADOR GRUPO AREA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		

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

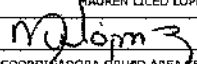
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-F02-F-02
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VALIDACIÓN:	30-06-2014
Página 1 de 1			

EQUIPO:	UNIDAD DE CALENTAMIENTO	MARCA:	SMITH MEDICAL LEVEL 1
ÍTEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	12.105.345
PROVEEDOR:	LM INSTRUMENTS S.A.		
GARANTÍA:	DDS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Diseño portátil de fácil transporte	X		Foto 97
	1.2 Peso no mayor a 65 kilogramos	X		6.8kg
	1.3 Display de visualización LCD	X		
	1.4 Manija de soporte para fácil transporte	X		
	1.5 Base rodable o ruedas incorporadas para facilitar movilidad	X		
	1.6 Temperatura programable		X	No se encuentra información en folios donde indique temperatura programable
	1.7 Temperatura automática	X		30°C, 40°C, 44°C
	1.8 Sistema de Hipertermia e Hipotermia corporal		X	No se encuentra información relacionada para sistema de hipertermia
	1.9 Sistema de calentamiento por agua, gel o aire forzada	X		Sistema por aire
	1.10 Rango manual de temperatura de fluido 4°C a 40°C		X	No se encuentra información en folios
	1.11 Rango y/o control automático de temperatura de paciente 30°C a 43.5°C		X	No cumple debido a que el rango del equipo ofertado es de 30°C a 44°C
	1.12 Sistema de control	X		Foto 105
	1.13 Prevención de alta presión y temperatura	X		A una temperatura de 47°C
	1.14 Rápida respuesta de temperaturas programadas	X		7 minutos
	1.15 Prevención de fugas bien sea de agua o de aire	X		Test de fugas
	1.16 Estabilidad en tal temperatura programada	X		Servo controlada
	1.17 Sistema de manija tipo cojinetes		X	No cumple debido a que lo ofertado es tipo cojinetes que tenga una cobertura total bajo paciente y no solo sus lados como la ofertada
	1.18 Variación y ajustes de temperatura Temp del agua 0.1 °C (0.1 °F) - Temp del paciente 0.1 °C (0.1 °F)		X	No aplica para la temperatura de agua pero el para la temperatura programada para el paciente que según el equipo se usa por medio del sistema de aire, al cual no se da cumplimiento debido a que no se encuentra información relacionada en folios
	1.19 Sistema de carafusión con acoples de desconexión y conexión rápida	X		
2. ALARMAS	2.1 Sistema de alarmas audibles y visuales		X	No cumple debido a que no se encuentra información relacionada sobre alarma audible
	2.2 Alta temperatura	X		Se evidencia en folio 98 indicador visual
	2.3 Baja temperatura	X		Se evidencia en folio 98 indicador visual
	2.4 Bajo nivel de agua	X		No aplica para el equipo ofertado ya que maneja sistema de aire
	2.5 Falso sensor de temperatura		X	No se encuentra información en folios
3. ACCESORIOS	3.1 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial pediátrico		X	No especifica incluir los accesorios solicitados
	3.2 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial adulto		X	No especifica incluir los accesorios solicitados
	3.3 Manija reusable pediátrica		X	No especifica incluir los accesorios solicitados
	3.4 Manija reusable adulto		X	No especifica incluir los accesorios solicitados
	3.5 Manguera de extensión para manija mínimo de 2 mts	X		2 mts
4. ALIMENTACIÓN	4.1 Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		
6. CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO	1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más	X		Dos (2) años
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo	X		
	3. Garantizar la calibración del equipo en sitio	X		
	4. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado	X		
	5. Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos	X		
	6. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas	X		
	7. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del equipo	X		
	8. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario	X		
	9. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios	X		Cinco (5) años en equipo
	10. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápida en español	X		
7. NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Inuma y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"		X	No cumple debido a que para este tipo de tecnología ya hay registro Inuma y por el documento adjunto de no requiere notario que no está actualizado ya que se expidió el 20 de septiembre de 2010
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz	X		
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia		X	No cumple debido a que en los folios 120 y 123 indica que la comisión expira el 5 de marzo de 2015 en lo cual se denota su vencimiento
	4. Presentar certificación ISO 9001: 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o U.S	X		CE
	5. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1	X		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
TOTAL		11	14	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (45) ÍTEM DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	03 DE SEPTIEMBRE DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA:	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA GRUPO ÁREA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		

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.