

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	G00-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	30-03-2014
	Página 1 de 1			

EQUIPO:	EQUIPO DE NORMOTERMIA	MARCA:	ALLON MIRE
ITEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	41,644,000
PROVEEDOR:	EQUITRONIC S.A.		
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI 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		Foto 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 rodable o ruedas incorporadas para facilitar movilidad	X		Se evidencia en imagen pág. 2-4 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 presión de un médico
	1.7 Temperatura automática	X		El aparato Allon 2001 opera automáticamente al nivel óptimo para llegar a la temperatura de referencia (set point) deseada (MANUAL DE USUARIO PAG 4-7)
	1.8 Sistema de Hipertermia e Hipotermia corporal	X		Se da cumplimiento al ítem debido a que en el folio 87 indica que el rango de temperatura es de 13°C a 40.8°C y en la pág. 2-1 del manual de usuario indica, el sistema está diseñado para mantener la normotermia, inducir la hipertermia, y recalentamiento preciso
	1.9 Sistema de calentamiento por agua, gel o aire forzado	X		Foto 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 13°C a 40.8°C y el rango manual solicitado es 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 13°C a 40.8°C
	1.12 Sistema de control	X		
	1.13 Prevención de alta presión y temperatura	X		Se da cumplimiento a este debido a que en el manual de usuario pág. 7-5 se evidencia en el sistema de alarmas indicador de alta temperatura. En la pág. 2-1 indica bomba de circulación la cual en la aclaración presentada por el proveedor indica "la presión muestra que no genera ningún riesgo ya que su principio de funcionamiento está controlado por el sistema de bomba"
	1.14 Rápida respuesta de temperaturas programadas	X		Según aclaración entregada por el proveedor indica "Nuestro equipo una vez realiza el auto test (3 minutos) responde rápidamente para alcanzar la temperatura objetivo. El Allon opera automáticamente al nivel óptimo para llegar a la temperatura de referencia" lo que se verifica en el manual de usuario pág. 4-4 y 4-5, por lo que se da cumplimiento a este
	1.14 Prevención de fugas bien sea de agua o de aire	X		Foto 87: conector de conexión rápida que previene fugas
	1.15 Estabilidad en tal temperatura programada	X		Pág 4-7 manual de usuario. El aparato Allon 2001 opera automáticamente al nivel óptimo para llegar a la temperatura de referencia (set point) deseada.
	1.16 Sistema de manta tipo colchoneta		X	No cumple debido a que no se ajusta a la solicitud de la especificación sistema de manta tipo colchoneta, es decir solo cubrimiento de la parte posterior del paciente dejando libre el resto del cuerpo y no cubrimiento del paciente envolviéndolo como se evidencia en las imágenes tipo de manta pág. 2-7 del manual de servicio
	1.17 Variación y ajustes de temperatura. Temp del agua: 0.1 °C (0.1 °F) - Temp del paciente: 0.1 °C (0.1 °F)			Pág 4-7 manual de usuario evidencia resolución de ± 0.1°C
	1.18 Sistema de circulación con acoplos de desconexión y conexión rápida	X		Folio 87
2. ALARMAS	2.1 Sistema de alarmas audibles y visuales	X		Se evidencia alarma visual en pantalla en pag 4-6 en el manual de usuario
	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		Según la información encontrada en la pág. 2-10 del manual de usuario indica sensor reusable y desechable
	3.2 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial adulto	X		Según la información encontrada en la pág. 2-10 del manual de usuario indica sensor reusable y desechable
	3.3 Manta reusable pediátrica		X	No cumple ya que no es reusable como se está solicitando en la especificación
	3.4 Manta reusable adulto		X	No cumple ya que no es reusable como se está solicitando en la especificación
	3.5 Manguera de extensión para manta mínimo de 2 mts	X		Se da cumplimiento al ítem debido a que en el folio 87 indica que el rango de temperatura es de 13°C a 40.8°C y en la pág. 2-1 del manual de usuario indica, el sistema está diseñado para mantener la normotermia, inducir la hipertermia, y recalentamiento preciso
4. ALIMENTACIÓN	6.1 Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz.	X		230V/115VAC 500W

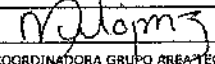
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GOC-P02-F-39
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	30-05-2014
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	EQUIPO DE CALENTAMIENTO CORPORAL	MARCA:	CINCINNATI SUB ZERO
ITEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	62,931,150
PROVEEDOR:	BIOTEC MEDICAL LTDA		
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Diseño portátil de fácil transporte	X		Diseño portátil para movilidad
	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 movilidad
	1.5 Base rodable o ruedas incorporadas para facilitar movilidad	X		Se verifica imagen en foto 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 automático de temperatura de paciente 30°C a 40.5°C	X		30°C a 40°C
	1.12 Sistema de control	X		Foto 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 calentamiento y calentamiento
	1.15 Prevención de fugas bien sea de agua o de aire	X		Construidos con sistemas de válvula cheque para prevenir derrame o fugas de agua
	1.16 Estabilidad en tal temperatura programado	X		
	1.17 Sistema de manta tipo colchoneta	X		
	1.18 Validación 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 accesorios 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/50-60Hz	X		115V +/- 10% 60Hz
6. 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 cumple debido a que no garantiza calibración 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) visitas anuales
	6. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas	X		Foto 39
	7. Describir el programa de capacitación teórico-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 Inuma y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"	X		Registro Inuma 2012DM0009486 vigenta 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- 2000 - 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 cumple con las normas IEC 60601-1	X		
TOTAL		44	1	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

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

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

NOMBRE(S):	MAUREN LUCED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	09 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.