

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDC-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2015
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	CABINA DE BIOSEGURIDAD.	MARCA:	THERMO SCIENTIFIC
ITEM:	OCHO (8).	MODELO:	1335
PROVEEDOR:	EXPERT INGENIERÍA & INSTRUMENTOS S.A.S.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 42.748.029
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS.		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES	1.1. Flujo laminar vertical.	X		Folio 42.
	1.2. Elaboración en acero inoxidable.	X		Folio 47.
	1.3. No menor del 60% de aire de recirculación, flujo de aire saliente no menor del 30%.	X		Folio 43.
	1.4. Dimensiones externas aproximadas de la cabina NO MENOR A: 135cm x 210cm x 90cm (ancho, alto, profundo), NO MAYOR A: 140cm x 220cm x 100cm (ancho, alto, profundo).	X		Folio 47, dimensiones externas (130 cm x 156 cm x 80 cm).
	1.5. Puerta tipo guillotina.	X		Folio 47.
	1.6. Puerta giratoria (Área de observación no menor a 65cm).	X		Se da cumplimiento debido a la aclaración presentada por el proveedor, en donde anexa Manual de instrucciones Cabina de seguridad biológica 1300 serie B2 Clase II Tipo B2 evidenciándose el cumplimiento en la página 51, área de observación de 29,2 pulgadas de diámetro 74,56cm.
	1.7. Sensor de proximidad en puerta tipo guillotina.	X		Folio 47.
	1.8. Filtro HEPA con 99,99% de eficiencia a 0,3um.	X		Folio 47.
	1.9. Sistema de control digital.	X		Folio 44.
	1.10. Material externo en acero frío con recubrimiento epoxido.		X	En folios y anexos de la subanexión se encuentra información de recubrimiento aplicado pero no del material "acero frío".
2. SISTEMA DE CONTROL	1.11. Puertas de acceso frontal con accionamiento de sujeción.	X		Folio 47.
	2.1. Sensor de Temperatura.	X		Folio 47.
	2.2. Sensor de Humedad.	X		Folio 47.
	2.3. Sensor de Presión diferencial o sensor de flujo de aire.	X		Folio 45, sensor de presión.
3. INTERIOR	3.1. Diseño intrínsecamente seguro de presión negativa.	X		Folio 46.
	3.2. Interior en acero inoxidable.	X		Folio 43.
	3.3. Ventana en vidrio templado con apertura de 40 cm, mínimo.	X		Folio 47, Apertura de 53,5 cm.
	3.4. Elaborado en una sola pieza minimizando juntas de soldadura.	X		Folio 43.
	3.5. Dimensiones internas aproximadas del área de trabajo, NO MENOR A: 120cm x 58cm x 53cm, (ancho, alto, profundo).	X		Folio 47, 120 cm x 78 cm x 63 cm.
4. PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO	4.1. Teclado de membrana.	X		Folio 44.
	4.2. Pantalla LCD.	X		Folio 44.
	4.3.1. Tiempo de trabajo de lámpara UV.	X		Folio 44.
	4.3.2. Tiempo de trabajo Filtros.	X		Folio 44.
	4.3.3. Activación de Alarmas.	X		Folio 44.
	4.3.4. Vida útil de filtros.	X		Folio 44.
	4.3.5. Temperatura y humedad del área de trabajo.	X		Folio 44.
	4.4. Panel de control ubicado en la parte frontal de la cabina.	X		Folio 42.
	4.5. Panel de control para manejo de menú, motor, luz y lámpara UV.	X		Folio 44.
	4.6. Ruido 68dB, máximo.	X		Folio 47, nivel de ruido menor a 63dB.
5. ALARMAS	4.7. Ambiente clase 100.	X		Folio 42.
	4.8. Dos (2) Filtro HEPA con 99,99% de eficiencia a 0,3um.	X		Folios 46-47.
	4.9. Velocidad nominal de flujo interior en rango de 70 a 90 fpm.	X		Folio 47.
	4.10. Velocidad nominal de flujo externa en rango de 70 a 90 fpm.	X		Folio 47.
	5.1. Alarmas audibles y visuales.	X		Folio 47.
	5.2. Modo silencio de alarma.	X		Folio 47.
	5.3. Alarma de flujo de aire.	X		Folio 47.
	5.4. Alarma de reemplazo de filtro.	X		Folio 47.
	5.5. Alarma de puerta abierta.	X		Folio 47.
	5.6. Alarma de temperatura y humedad.	X		Folio 47.
ACCESORIOS	1. Dos (2) lámpara luz día.	X		Folio 46.
	2. Una (1) lámpara UV.	X		Folio 46.
	3. Soporte metálico para cabina apto para su peso y dimensiones.	X		Folio 46.
ALIMENTACIÓN	1.1. Voltaje: 110-120 VAC/50-60Hz.	X		Folio 46.
	1.2. Socket a prueba de agua.	X		Folio 46.
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 48.
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Folio 48.
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Folio 48.
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folio 50.
	5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X		Folio 46, entrega de manuales en idioma original y traducidos al castellano por profesional certificado en lenguas modernas.
	6. Presentar documento de garantía, donde se evidencie el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.	X		Folios 48-49, dos (2) años de garantía.
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Folio 48, diez (10) años de vida útil.
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Se da cumplimiento del contenido de la subanexión presentada por el proveedor.
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido.	X		Folios 51-58.
	10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía (si aplica).	X		Folio 49, No requiere software.
	11. Garantizar presentación de informe de verificación de calificación con sus parámetros, en caso de ser adjudicados (si aplica).	X		Folio 49, Se garantiza entrega de informe como lo indica el ítem.
	1. Presentar registro sanitario ante el InVima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Folios 61-63, anexa documento donde se especifica que está en trámite el certificado con la condición de en caso de ser adjudicados debe anexar el certificado emitido por el InVima de no requiere.
	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 59.

NORMAS - CERTIFICADOS	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 60, Certificado donde se avala al proveedor como distribuidor autorizado con vigencia hasta el 31 de Dic de 2016
	4. Cumplimiento de norma de diseño para la seguridad biológica en cabinas de bioseguridad.	X		Folio 59, certifica que cumplen con (NSF/ANSI 49).
	5. 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		Folio 64, ISO 13485 2003 con vigencia hasta 20 de Dic de 2018
	SUBTOTAL (Porcentaje) TOTAL	98% 59	2% 1	NO CUMPLE TECNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (60) ITEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MINIMO ES DEL 100% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ITEMS REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.

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:	18 DE JULIO DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	INGENIERA BIOMÉDICA (PROFESIONAL UNIVERSITARIO)		

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.

MR L

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2015
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	CABINA DE FLUJO LAMINAR.	MARCA:	THERMO SCIENTIFIC
ITEM:	TRECE (13).	MODELO:	ECO 1.2
PROVEEDOR:	EXPERT & INSTRUMENTOS S.A.S.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 21.981.737
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS.		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y FUNCIONAMIENTO	1. GENERALES	1.1. Flujo Laminar horizontal.	X		Folio 68.
		1.2. Peso máximo 168 kg.	X		Folio 70, Peso 125 kg.
		1.3. Material externo en acero laminado frío con recubrimiento epóxico.	X		Folio 70.
		1.4. Medidas generales con +/- 2cm, 96.5cm x 123cm x 86.5cm (ancho x alto x fondo).	X		Folio 70, (129 x 116 x 78) cm.
		1.5. Diseño protegido de presión negativa.	X		Folio 70.
		1.6. Esquinas frontales redondeadas.	X		Folio 70.
		1.7. Altura ventana de trabajo mayor a 77 cm.	X		Folio 70, altura de trabajo 80 cm.
		1.8. Paneles laterales en vidrio templado de seguridad de 1/4", mínimo.	X		Folio 70.
		1.9. Extractor de velocidad variable con aislamiento a la vibración.	X		Folio 70.
		1.10. Indicador de presión diferencial o sensor de flujo de aire.	X		Folio 70.
	2. INTERIOR	2.1. Superficie de trabajo en acero inoxidable tipo 304.	X		Folio 70, acero inoxidable 316.
		2.2. Iluminación fluorescente	X		Folio 70.
		2.3. Profundidad área de trabajo en rango de 52cm a 55cm.		X	Folio 70, Dimensión interna profundidad 23,0 pulgadas en centímetros 58,42 lo cual evidencia que supera el rango que solicita la institución.
		2.4. Anchura área de trabajo en rango de 90cm a 95cm.		X	Folio 70, Dimensión interna anchura 25,4 pulgadas en centímetros 64,516 lo cual evidencia que se encuentra por debajo del rango que solicita la institución.
	3. PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO	3.1.1. Filtro HEPA con eficacia del 99,99% en partículas de 0.3 µm.	X		Folio 69.
		3.1.2. Indicador vida útil de filtros.	X		Folio 69.
		3.1.3. Prefiltros desechables.	X		Folio 69.
		3.2. Panel de control.	X		Folio 69.
		3.3. Ambiente clase 100.	X		Folio 69.
ACCESORIOS	4. Soporte metálico para cabina apto para su peso y dimensiones.		X		Folio 70.
ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica: 110VAC - 120VAC, 10A.		X		Folio 70.
	1. Frecuencia: 50Hz - 60Hz.		X		Folio 70.
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 71.
	2. Presentar certificación donde garantice que no será discontinuado el modelo del equipo en los próximos Cinco (5) años.		X		Folio 74.
	3. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante.		X		Folio 71.
	4. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		X		Folio 71.
	5. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 73.
	6. Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo mínimo por Un (01) año.		X		Folio 71.
	7. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.		X		Folio 71.
	8. Garantía de Servicios y provisión de repuestos, respaldado por distribuidor y casa matriz.		X		Folios 71 y 74.
	9. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.		X		Folio 71.
	10. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 71.
	11. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X		Se da cumplimiento debido a la subsección presentada por el proveedor.
	12. Debe especificar los consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.		X		Folio 71.
	13. Compatibilidad con otros equipos cuando aplique.		X		Folio 72, no es compatible con otros equipos.
	14. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido.		X		Folios 75-79.
	15. Garantizar presentación de informe de verificación de calificación con sus parámetros, en caso de ser adjudicados (si aplica).		X		Folio 72.
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".		X		Folio 80, anexa documento donde se especifica que está en trámite el certificado con la condición de en caso de ser adjudicados debe anexar el certificado emitido por el Invima de no requiere.
	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 74.

NORMAS - CERTIFICADOS	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 83, carta de distribución donde el proponente es avalado como distribuidor autorizado con vigencia hasta 31 de Dic 2016.
	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		Folio 84, ISO 13485 2003 con vigencia hasta el 20 de Dic de 2018.
	5. Equipo que cumpla con norma internacional de limpieza del aire por la concentración de partículas.	X		Folio 86, ISO 14644-1 de limpieza de aire.
	SUBTOTAL (Porcentaje)	95%	5%	NO CUMPLE TECNICAMENTE
	TOTAL	40	2	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUCION CORRESPONDE A LOS (42) ITEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MINIMO ES DEL 100% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ITEMS REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.

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

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MAUREN LICEO LÓPEZ PINEDA	FECHA:	18 DE JULIO DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	INGENIERA BIOMÉDICA (PROFESIONAL UNIVERSITARIO)		

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.

mele