

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

EQUIPO:	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO	MARCA:	LEICA
ÍTEM:	1	MODELO:	M530 OHX
PROVEEDOR:	SANITAS SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	N/A
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES				
	1. GENERALES	1.1 Peso máximo 370 Kg	X		Folio 109R, 320 Kg sin carga
		1.2 Estantivo de piso con frenos electromagnéticos o magnéticos.	X		Folio 109R, Estantivo de suelo con 6 frenos electromagnéticos
		1.3 Pantalla de video integrada al estativo de 21", mínimo	X		Folio 107R, pantallas disponibles incluida pantalla táctil de 27", Folio 105, Monitor HD grado medico, 24", pantalla táctil
		1.4 Equilibrio automático del estativo y de óptica	X		Folio 109R, equilibrado
		1.5 Diagnóstico remoto	X		Folio 163R, Remote Care function for connecting to remote server
	2. APLICACIONES	2.1 Neurocirugía	X		Folio 108
		2.2 Otorrinolaringología	X		Folio 108
		2.3 Cirugía Plástica	X		Folio 108, reconstrucción plástica
		2.4 Cirugía reconstructiva	X		Folio 108, reconstrucción plástica
	3. ÓPTICA E ILUMINACIÓN	3.1 Óptica totalmente apocromática.	X		Folio 109R
		3.2 Distancia de trabajo que cubra el rango: 225-500 mm	X		Folio 109R, 225-600 mm
		3.3 Zoom motorizado	X		Folio 109R
		3.4 Aumentos en relación 1:6	X		Folio 109R
		3.5 Sistema de iluminación con dos (2) lámparas de xenón 300w	X		Folio 109R, (2x400W)
		3.6 Ajuste individual de umbral de luz	X		Folio 124
		3.7 Intensidad de luz controlada por distancia de trabajo	X		Folio 124
		3.8 Función para control automático de Iris (Autoiris)	X		Folio 124
	4. MICROSCOPIO	4.1 Tubo plegable	X		Aclaración: Tubo variable 30-150°, carta remitida el 12 de abril de 2017 (SANITAS)
		4.2 Oculares granulares de 10x (mínimo) con anteojeras integradas y ajuste de dioptrías	X		Folio 145, oculares 10X, ajuste dioptrías +/- 5
	5. SISTEMA DE VIDEO	5.1 Sistema de cámara HD integrada	X		Folio 109, cámara HD integrada Leica HD C100
		5.2 Grabación de imagen congelada	X		Aclaración: Páginas 16 y 43, manual de usuario.
		5.3 Con salida de video digital HDMI o DVI	X		Folio 126
		5.4 Compatible con estándar DICOM	X		Folio 126, LAN para conexión a Dicom
	6. ESTATIVO	6.1 Movimiento robotizado con velocidad en xy	X		Folio 139R, SpeedSpot
		6.2 Frenos electromagnéticos o magnéticos en todos los ejes.	X		Folio 109R, Estantivo de suelo con 6 frenos electromagnéticos
		6.3 Brazo flexible de 700mm, mínimo	X		Folio 109R, 700mm
	7. FLUORESCENCIA	7.1 Fluorescencia intraoperativa	X		Folio 108R
		7.4 Fluorescencia modulo de observación Filtro 560	X		Folio 108R, FL560
	8 ALIMENTACIÓN	8.1 100-120 VAC / 50-60 Hz	X		Folio 111R
	9. ACCESORIOS	9.1 Tubo de coobservación estereoscópico	9.1.1 Óptica granangular	X	Folio 109R
			9.1.2 Binocular recto o inclinado	X	Folio 105, recto
			9.1.3 Dos (2) oculares de 10x (mínimo) con anteojeras y ajuste de dioptrías	X	Folio 145, oculares 10X, ajuste dioptrías +/- 5
		9.2 Funda protectora	X		Folio 105
		9.3 Switch bucal	X		Folio 105, interruptor bucal

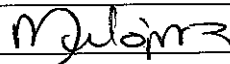
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				

CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 165
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Aclaración: Carta de recomendación de fabricante: dos (2) visitas anuales.
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Folio 165
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folio 169
	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 166
	6. 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 165
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Folio 174, diez (10) años
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		\$ 11.900.000
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P04-F-23.	X		Folios 170-173
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.	X		No aplica
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía (si aplica).	X		No aplica
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		INVIMA 2014DM-0011326 vigente hasta 2024/06/03
	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, filial, o sucursal.	X		Folio 175
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 166, diez (10) años
	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 14001:2004/ISO 13485:2012 vigente hasta 2018-09-14
	5. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Vigente hasta 30 de junio de 2017
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		50	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (50) ÍTEMES 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:	17 DE ABRIL DE 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERIA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL UNIVERSITARIA		

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.