

207

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

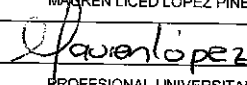
EQUIPO:	VISUALIZADOR DE VENAS	MARCA:	ACCUVEIN INC
ÍTEM:	19	MODELO:	AV400
PROVEEDOR:	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 24.103.896
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Equipo portátil.	X		Folio 171
	1.2 Peso menor a 1kg.	X		300 gr
	1.3 Material resistible.	X		Soporta desgaste
	1.4 Sistema recargable.	X		
	1.5 Uso sin ajustes previos.	X		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.6 Trabajo en batería mínimo de dos horas.	X		
	2. VISUALIZACIÓN		X	Normalmente tres (3) horas
	2.1 Intensidad de 5 lúmenes como mínimo.		X	No se especifica medida en el parámetro solicitado
	2.2 Luz infrarroja o led.	X		Luz infrarroja
	2.3 Visualización para paciente pediátrico y adulto.	X		
	2.4 Visualización eficaz en piel oscura.	X		Imagen
3. ACCESORIOS	2.5 Profundidad de visualización mayor a 8mm.	X		Hasta 10 mm
	3.1 Una (1) Batería recargable si aplica.	X		
	3.2 Cargador de baterías tipo adaptador.	X		
4. ALIMENTACIÓN	3.3 Base o soporte de manos libres, rodable o fijo.	X		Folio 74, base de carga
	4.1 Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		Accesorio manos libres con ruedas
	1. Garantizar soporte de mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante el tiempo de garantía por personal calificado.	X		En los folios adjuntos no se encuentra información sobre alimentación AC
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante.	X		Aclaración: Fabricante refiere que el dispositivo no requiere mantenimiento
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a Ocho (8) horas.	X		Ocho (8) horas
	4. Describir el programa de capacitación y tiempo, capacitación en (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X	Aclaración: El Proveedor no realiza la descripción del programa de capacitación
	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 idioma castellano.	X		
	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	Aclaración: La certificación se refiere a piezas de corte e instrumental.
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Aclaración: Folio 179, (Cinco (5) años)
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Aclaración: Fabricante refiere que el dispositivo no requiere mantenimiento
	9. Debe especificar los consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Batería
	10. Protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido.		X	Aclaración: Se remite Manual de Usuario, el cual es diferente a la guía de manejo rápido (paso a paso de puesta en marcha del equipo, que pueda ser de fácil consulta para el usuario).
	11. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe (Si aplica).	X		
NORMAS - CERTIFICADOS	12. Certificar actualizaciones gratuitas de software durante el tiempo de garantía (Si aplica).	X		
	13. Compatibilidad con otros equipos cuando aplique.	X		
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		2015DM-0014047 Vigente hasta 02 de diciembre de 2025
	2. 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		Cinco (5) años, Folio 162 Autorización de Becton Dickinson de Colombia Ltda
	3. 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 13485:2003 Folio 166 ISO 9001:2008 Folio 167
SUBTOTAL (Porcentaje):		87%	13%	
TOTAL		27	4	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (31) ÍTEM 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:	16 DE NOVIEMBRE DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	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.