

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

|            |                  |                          |                |
|------------|------------------|--------------------------|----------------|
| EQUIPO:    | Unidad de Argon  | MARCA:                   | SORING         |
| ÍTEM:      | 4                | MODELO:                  | ARCO 3000      |
| PROVEEDOR: | Biosimtec S.A.S. | VALOR UNITARIO COTIZADO: | \$ 113.050.000 |
| GARANTÍA:  | 3 años           |                          |                |

| CARACTERÍSTICA            | ESPECIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                      | SI CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN            |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------|
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 1.GENERALES                                                                                                                                                                                                                                                         |           |           |                        |
|                           | 1. General                                                                                                                                                                                                                                                          |           |           |                        |
|                           | 1.1 Unidad de Electrocirugía controlada por medio de microprocesador o microcontrolador con 2 salidas monopares y 1 salida bipolar. Con indicación para procedimientos de gastroenterología y endoscopia y tratamiento de la patología oncológica gastrointestinal. | x         |           | Folio 64, 84, 101, 102 |
|                           | 1.2 Pantalla LCD táctil con controles tipo membrana o Pantalla Digital                                                                                                                                                                                              | x         |           | folio 74 ,75, 77, 84   |
|                           | 1.3 Configuración para pedal doble o sencillo con opción para conectar dos (2) interruptores                                                                                                                                                                        | x         |           | Folio 78               |
|                           | 1.4 Configuración del equipo opcional en idioma español                                                                                                                                                                                                             | x         |           | Folio 98               |
|                           | 1.5 Indicadores digitales para modo monopolar y bipolar.                                                                                                                                                                                                            | x         |           | folio 74 ,75, 77       |
|                           | 1.6 Regulación del arco voltaico para intervenciones endoscópicas                                                                                                                                                                                                   | x         |           | Folio 79,93            |
|                           | 1.7 Memoria para almacenamiento de los programas seleccionados por el usuario                                                                                                                                                                                       | x         |           | Folio 70,80            |
|                           | 2. Salida Monopolar                                                                                                                                                                                                                                                 |           |           |                        |
|                           | 2.1 Con corte puro con potencia mínima de 200 watts                                                                                                                                                                                                                 | x         |           | folio 81               |
|                           | 2.2 Con corte con hemostasia fuerte                                                                                                                                                                                                                                 | x         |           | folio 82               |
|                           | 2.3 Con corte y coagulación fraccionados con potencias entre 110 y 200 watts con indicación para endoscopia                                                                                                                                                         | x         |           | Folio 99-100           |
|                           | 2.4 Con Mezcla, blend y/o modo con potencia mínima de 120 watts                                                                                                                                                                                                     | x         |           | folio 81               |
|                           | 3. Salida Bipolar                                                                                                                                                                                                                                                   |           |           |                        |
|                           | 3.1 Con coagulación con potencia variable                                                                                                                                                                                                                           | x         |           | Folio 77               |
|                           | 3.2 Con control independiente para selección de potencia en modo bipolar o con control a través de interfase de programación por medio de la pantalla LCD Táctil.                                                                                                   | x         |           | FOLIO 77,83,84         |
|                           | 3.3 Con modo corte con potencia variable                                                                                                                                                                                                                            | X         |           | Folio 77               |
|                           | 4. Monitorización de la calidad del contacto del electrodo de retorno                                                                                                                                                                                               |           |           |                        |
|                           | 4.1 Alarma visual y audible que se activa cuando existe un falso contacto del electrodo de retorno con el paciente o que no este conectado al generador.                                                                                                            | X         |           | Folio 64,85            |
|                           | 4.2 Sistema de seguridad que permita la interrupción de la corriente de salida si se detecta una condición de falla.                                                                                                                                                | x         |           | folio 86               |
|                           | 5. Alimentación Eléctrica                                                                                                                                                                                                                                           |           |           |                        |
|                           | 5.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz                                                                                                                                                                                                                                | x         |           | folio 87               |
|                           | 6. Frecuencia de Salida                                                                                                                                                                                                                                             |           |           |                        |
|                           | 6.1 Frecuencia mayor o igual a 300kHz                                                                                                                                                                                                                               | x         |           | folio 87               |
|                           | 7. Activación de la Unidad                                                                                                                                                                                                                                          |           |           |                        |
|                           | 7.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar                                                                                                                                                                                                         | x         |           | folio 88 y 89          |
|                           | 7.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar.                                                                                                                                                                                                          | x         |           | folio 91               |
|                           | 8. Coagulador con argón plasma (APC)                                                                                                                                                                                                                                |           |           |                        |
|                           | 8.1 Módulo externo ó integrado a la unidad principal                                                                                                                                                                                                                | x         |           | folio 84               |
|                           | 8.2 Con regulación del flujo de gas argón de acuerdo al instrumento usado.                                                                                                                                                                                          | x         |           | folio 67,92            |
|                           | 8.3 Con capacidad mínima de conexión de un tanque de argón, con purga de la línea.                                                                                                                                                                                  | x         |           | folio 93,94            |
|                           | 8.4 Con alarma audible o visual de nivel bajo de gas.                                                                                                                                                                                                               | x         |           | folio 95               |
|                           | 9. Tanque y regulador para el suministro del gas argón                                                                                                                                                                                                              |           |           |                        |
|                           | 9. Tanque contenedor de gas argón de acuerdo al equipo ofertado (1 tanque mínimo)                                                                                                                                                                                   | x         |           | folio 94-97            |
|                           | 10. Regulador de presión de gas argón de acuerdo al equipo ofertado.                                                                                                                                                                                                | x         |           | folio 94               |



## 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

|             |                                                                                                                                                                                                                                                            |   |  |                                         |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|-----------------------------------------|
| Accesorios  | Carro para transporte del equipo con 4 ruedas giratorias y sistema de frenado                                                                                                                                                                              | x |  | folio 97                                |
|             | Pedal doble para corte y coagulación.                                                                                                                                                                                                                      | x |  | folio 97                                |
|             | Cable de electrodo neutro                                                                                                                                                                                                                                  | x |  | folio 97                                |
|             | Reductor de presión con válvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso                                                                                                                                                                   | x |  | folio 97                                |
|             | Cable activo monopolar                                                                                                                                                                                                                                     | x |  | folio 97                                |
|             | Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique                                                                                                                                                                                      | x |  | folio 97                                |
|             | Sonda para aplicación endoscópica flexible con cable de conexión de ser necesario                                                                                                                                                                          | x |  | folio 97                                |
|             | Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario                                                                                                                                                                                    | x |  | folio 97                                |
|             | Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario                                                                                                                                                                                   | x |  | folio 97                                |
|             | (1) Cilindro para gas Argón                                                                                                                                                                                                                                | x |  | folio 97                                |
| Consumibles | (10) Electrodo neutro placa desechables                                                                                                                                                                                                                    | x |  | entregan 20 unidades                    |
|             | 1. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.                                                                                                                | x |  | 3 años                                  |
|             | 2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.                                                                                       | x |  | 5 años de vida útil folio 104, 105, 106 |
|             | 3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.                                                                                                                                                     | x |  | folio 107                               |
|             | 4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.                                                                                                  | x |  | 2 visitas al año                        |
|             | 5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a cuatro (4) horas.                                                                                                                                                               | x |  | folio 107                               |
|             | 6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.                                                                                                         | x |  | folio 110                               |
|             | 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 111                               |
|             | 8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.                                                                                                                      | x |  | \$ 642.600                              |
|             | 9. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo básico (Formato GTE-P04-F-23), donde se especifique entre otras cosas recomendaciones de limpieza, desinfección y cuidados de usuario (impreso)                | x |  | folio 114, 115                          |
|             | 10. Garantizar las actividades de verificación metrologica (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.                                                                                                           | x |  | folio 116                               |
|             | 11. Software y hardware que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.                                                                                                                                                         | x |  | no requiere licencias de software       |
|             | 12. Incluir en el equipo un sistema antirrobo.                                                                                                                                                                                                             | x |  | folio 118                               |

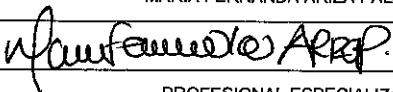
|                                                                                   |                                                         |  |           |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|-----------|--------------|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

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |    |                                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NORMAS -<br>CERTIFICADOS | 1. Presentar registro sanitario ante el Invima.                                                                                                                                                                                                                                  | x   |    | INVIMA 2009EBC-0004770 Vigente hasta 27/10/2019                                                              |
|                          | 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 120                                                                                                    |
|                          | 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 121                                                                                                    |
|                          | 4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.                                                                                                                                    | x   |    | folio 122                                                                                                    |
|                          | 5. Presentar certificación ISO 9001 / 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.                                                                                                                                  |     | x  | ISO 13485:2003, fecha de expiración 2018-02-27 DIN EN 60601; 60601 -2-2 NO ESPECIFICA CERTIFICACION ISO 9001 |
|                          | SUBTOTAL (Porcentaje)                                                                                                                                                                                                                                                            | 98% | 2% | NO CUMPLE TÉCNICAMENTE                                                                                       |
| TOTAL                    | 53                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1   |    |                                                                                                              |

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (46) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Identificación del evaluador :

|            |                                                                                   |              |                            |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| NOMBRE(S): | MARIA FERNANDA ARIZA PALACIOS                                                     | FECHA:       | 24 de mayo de 2017         |
| FIRMA:     |  | DEPENDENCIA: | GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA |
| GRADO:     | PROFESIONAL ESPECIALIZADO                                                         |              |                            |

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.