

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

EQUIPO:	Unidad de Argon	MARCA:	KLS MARTIN
ÍTEM:	4	MODELO:	MAXIUM BEAMER
PROVEEDOR:	MEDITEC S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 141.500.000
GARANTÍA:	3 años		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1.1 Unidad de Electrocirugía controlada por medio de microprocesador o microcontrolador con 2 salidas monopolares y 1 salida bipolar. Con indicación para procedimientos de gastroenterología y endoscopia y tratamiento de la patología oncológica gastrointestinal.	x		Folio 108, 147
	1.2 Pantalla LCD táctil con controles tipo menbrana o Pantalla Digital	x		Folio 109
	1.3 Configuración para pedal doble o sencillo con opción para conectar dos (2) interruptores	x		Folio 110
	1.4 Configuración del equipo opcional en idioma español	x		Configuración en español
	1.5 Indicadores digitales para modo monopolar y bipolar.	x		Folio 109
	1.6 Regulación del arco voltaico para intervenciones endoscópicas	x		Folio 147
	1.7 Memoria para almacenamiento de los programas seleccionados por el usuario	x		Folio 119 al respaldo
	2.1 Con corte puro con potencia mínima de 200 watts	x		Folio 125
	2.2 Con corte con hemostasia fuerte	x		Folio 126
	2.3 Con corte y coagulación fraccionados con potencias entre 110 y 200 watts con indicación para endoscopia	x		folio 147
	2.4 Con Mezcla, blend y/o modo con potencia mínima de 120 watts	x		Folio 125 al respaldo
	3.1 Con coagulación con potencia variable	x		Folio 143
	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 108
	3.3 Con modo corte con potencia variable	x		Folio 125
	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 117
	4.2 Sistema de seguridad que permita la interrupción de la corriente de salida si se detecta una condición de falla.	x		Folio 116 al respaldo
	5.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	x		Folio 148
	6.1 Frecuencia mayor o igual a 300kHz	x		Folio 97
	7.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar	x		Folio 119
	7.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar.	x		Folio 119
	8.1 Módulo externo ó integrado a la unidad principal	x		Folio 111
	8.2 Con regulación del flujo de gas argón de acuerdo al instrumento usado.	x		Folio 111
	8.3 Con capacidad mínima de conexión de un tanque de argón, con purga de la línea.	x		Folio 111
	8.4 Con alarma audible o visual de nivel bajo de gas.	x		Folio 117
	9. Tanque contenedor de gas argón de acuerdo al equipo ofertado (1 tanque mínimo)	x		Folio 112 al respaldo
	10. Regulador de presión de gas argón de acuerdo al equipo ofertado.	x		Folio 112 al respaldo



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

Accesorios

Carro para transporte del equipo con 4 ruedas giratorias y sistema de frenado	x		Folio 178
Pedal doble para corte y coagulación.	x		folio 179
Cable de electrodo neutro	x		Folio 180
Reductor de presión con válvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso	x		Folio 183
Cable activo monopolar	x		Folio 183
Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique		x	no es clara la especificación de la referencia, no se presenta certificación de fabrica donde se especifique la descripción o uso de la sonda
Sonda para aplicación endoscopica flexible con cable de conexión de ser necesario		x	no es clara la especificación de la referencia, no se presenta certificación de fabrica donde se especifique la descripción o uso de la sonda
Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario	x		Folio 186
Sonda de Agón para Gastroscopeco con cable de conexión de ser necesario		x	no es clara la especificación de la referencia, no se presenta certificación de fabrica donde se especifique la descripción o uso de la sonda

Consumibles

(1) Cilindro para gas Argón	x		Folio 183
(10) Electrodo neutro placa desechables	x		Folio 180

CAPACITACIÓN
MANTENIMIENTO Y
SISTEMAS

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		tres años de garantía
2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	x		10 años de vida útil folio 153, 154
3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	x		folio 155
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 155
6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	x		Folio 156
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 157
8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	x		folio 155
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 181-158
10. Garantizar las actividades de verificación metrologica (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.	x		folio 155
11. Software y hardware que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.	x		folio 157
12. Incluir en el equipo un sistema antirrobo.	x		folio 157

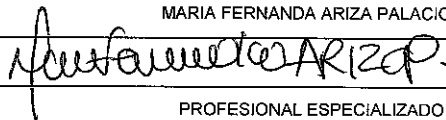
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			

NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	x		INVIMA 2016EBC-0014852 vigente hasta 2026/06/21
	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		10 años
	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 182
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	x		folio 182
	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 2017-05-27, ISO 9001:2008 valido hasta: 2017-05-27 VENCIDAS NO SE ANEXAN CERTIFICACIONES CON FECHAS VIGENTES
	SUBTOTAL (Porcentaje)		93%	7%
TOTAL		50	4	

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:	05 de Junio de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	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.