

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

EQUIPO:	MÁQUINA DE AFÉRESIS (AFÉRESIS DE CELULAS PROGENOTORAS HEMATOPOYETICAS)	MARCA:	SPECTRA OPTIA
ÍTEM:	1	MODELO:	SPECTRA OPTIA
PROVEEDOR:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 262.250.000
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES	1.1. Interfaz de gestión automatizada (garantizar que la interfaz no sea operador dependiente)	X		Sistema de control automatico de la interfase o AIM
	1.2. Impresión de informes y exportación de datos	X		folio 32,37
	1.3. Almacenamiento de hasta 100 procedimientos	X		folio 37
	1.4. Pantalla táctil a color	X		folio 39
	1.5. Verificación de instalación del tubo correcto	X		folio 37
	1.6. Peso máximo 92 Kg	X		peso: 91,6 kg
	1.7. Ajuste de parametros para los procedimientos	X		folio 37
	1.8. Personalización de velocidad de infusión	X		folio 42-43, 46
	1.9. Capacidad para elegir el volumen del producto recogido deseado	X		folio 44
	1.10 Rastreo y registro de alarmas durante cada uno de los procedimientos.	X		folio 37
	1.11 Funcionamiento sin balanzas	X		folio 40-41
2. SISTEMA DE RECOLECCIÓN	2.1. Recolección de células mononucleares, incluyendo linfocitos, monocitos, células CD34 +	X		folio 45-46, 50
	2.2. Recolección con bajo nivel de contenido de glóbulos rojos, granulocitos y plaquetas	X		folio 46
	2.3. Capacidad para los pacientes más pequeños a través de un bajo volumen extracorpóreo.	X		folio 52
	2.4. Protección de la contaminación del producto (tubo funcionalmente cerrado y bulbo de la muestra incorporada)	X		folio 47
	2.5. Procedimientos de intercambio de glóbulos rojos	X		folio 48
	2.6. Tubos de bajo volumen	X		folio 50
	2.7. Plasmaféresis terapéutica	X		folio 50
	2.8. Recambio Hemático	X		folio 48
	2.9. Depleción de Leucocitos, plaquetas y hematies	X		folio 53
	2.10. Recolección de Plaquetas	X		folio 53
	2.11. Componentes codificados por color	X		folio 54
	2.12. Sistema de Flujo Continuo	X		folio 54
3. ALIMENTACION ELÉCTRICA	3.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	X		folio 50 -56
4. INSUMOS	4.1. Estuche para colecta de Células Mononucleares (Caja x 6 unidades)	X		folio 57
	4.2. Estuche para colecta de Células Mononucleares continuas (Caja x 6 unidades)	X		folio 58
	4.3. Estuche para recambio plasmático (Caja x 6 unidades)	X		folio 59
	4.4. Incluir con los estuches del 4.1 al 4.3 el anticoagulante ACDA Bolsa x 750 ml (caja x 12 unidades)	X		folio 60
CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		folio 61
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		folio 62
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		folio 62
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		folio 64 al 81
	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 82
	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 61
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		folio 83, 126-129

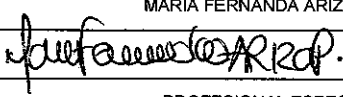
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			

NORMAS - CERTIFICADOS	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	x		folio 84
	9. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.	x		folio 85
	10. Garantizar verificación de la calibración según fabrica del equipo ofertado y entrega de informe en sitio.	x		folios 88-89
	10. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo básico (Formato GTE-P04-F-23).	x		folios 86-87
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima. Y lo estipulado	x		Estado vigente fecha de vencimiento 2020-04-13
	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 114
	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 115
	4. Presentar certificación ISO 9001 / 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	x		folios 116-123
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	x		folio 124
	SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%
TOTAL		57	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (62) ÍTEMS 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):	MARIA FERNANDA ARIZA PALACIOS	FECHA:	28 DE MARZO DE 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERIA 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.