

	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:	SISTEMA DE MONITOREO DE TEMPERATURA	MARCA:	2 y 4 canales
ÍTEM:	1	MODELO:	BIOMERIEUX
PROVEEDOR:	BIOMERIEUX COLOMBIA SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 26.790.280
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
	1.1. Sistema de transmisión de datos de forma inalámbrica		X		Hardware-receptor
	1.2. Transmisión de datos que cubra el rango de frecuencias de 902 a 915 MHz			X	El proveedor tan solo establece una frecuencia
	1.3. Rango de temperatura a monitorear desde -200°C o menor hasta 250°C o mayor			X	Rango entre -196 °C a 500°C
	1.4. Identificación única del sensor por número de serial.		X		Aclaración: Todos los modelos mencionados en la aclaración cuentan con esta característica
	1.5. Pantalla que permita la lectura de los siguientes datos:	1.5.1. Medida	X		Folio 138
		1.5.2. Nivel de comunicación	X		Folio 138
		1.5.3.Nombre de canal	X		Folio 138
		1.5.4. Tipo de alimentación	X		Indicador de trabajo con batería
		1.5.5. Nivel de batería	X		Folio 138
		1.5.5. Alarmas	X		Folio 138
	1.6. Transmisores multiparámetros que permitan diferentes tipos de sonda.		X		Folio 133
	1.7. Alarmas	1.7.1. Visuales y audibles	X		Aclaración: Proveedor oferta software License integral con el cual se obtienen alarmas visuales, vocales, email o mensajes de texto
		1.7.2. Envío de correo electrónico	X		Folio 147
		1.7.3. Llamada de voz	X		Aclaración: Proveedor manifiesta que para poder tener alarmas vocales y de mensaje de texto debe la institución tener comunicación telefonica IP y/o adquirir servicio de datos. El valor mensual no será Pagado por el proveedor.
		1.7.4. Actualizaciones RSS	X		Folio 147
		1.7.5. Supervisión y reporte automático vía WIDGET	X		Aclaración: Proveedor manifiesta Notificación de alarma por RSS WIDGET
	1.8. Software	1.8.1. Licencia para ilimitado número de usuarios	X		Folio 145
		1.8.2. Licencia para ilimitado número de puntos de monitoreo	X		Canales
		1.8.3. Generación/Almacenamiento de reportes de indicadores y auditoría.	X		Reportes personalizados PDF
		1.8.4. Interfaz grafica de usuario tipo pagina web con posibilidades de visualización de datos como: mapa, lista de canales, lista de áreas, lista de grupos	X		Aclaración: Proveedor manifiesta interfaz con las características solicitadas
		1.8.5. Gestión de datos electrónicos bajo el estándar de seguridad desarrollado por la FDA en la norma 21 CFR parte 11.	X		Folios 187-197
	1.8. Calibración	1.8.1. Ajuste de corrección de la incertidumbre y desviación reportados en el certificado de calibración implícito en cada registro.	X		Aclaración: Proveedor manifiesta entrega de un (1) certificado por sonda. Con el reporte del ajuste de corrección de la incertidumbre y la desviación.
	2. ACCESORIOS:	2.1. Dos (2) baterías 3,6 V de reserva.	X		Aclaración: 3.5 V
		2.2. Adaptador para corriente directa 5VDC	X		5 VDC, 1A con fuente de poder
		2.2. Cables de RED / Cable USB	X		Folio 140
	3. ALIMENTACIÓN:	3.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		110-120 VAC

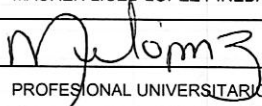
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			

CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	4.1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Proveedor remite compromiso
	4.2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Recomendación anual
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio. (24 horas/ 7 días)	X		Folio 184
	4.4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Duración: 16 horas
	4.5. 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 184
	4.6. 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		Folio 185
	4.7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Aclaración: Proveedor adjunta listado
	4.8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X	No especifica valor por visita
	4.9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P04-F-23.	X		Folios 206-207
	4.10. Calibración	X		Folio 184
	4.10.1. Certificado emitido por entidad acreditada por la ONAC en cumplimiento de la ISO17025.	X		Aclaración: Como se aprecia en el gráfico los datos de calibración pueden ser almacenados en la sonda y en el software. Solo y solo si el usuario implementa su laboratorio de metrología haciendo uso de la aplicación de metrología.
NORMAS - CERTIFICADOS	4.10.2. Certificado de calibración registrado dentro de la sonda y la base de datos.	X		
	4.11. Garantizar presentación de informes de calificación de instalación, operacional y desempeño con sus parámetros, en caso de ser adjudicado, una vez se entregue el equipo y por cada año de garantía.	X		Folio 184
	5.1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".		X	Proveedor no remite comunicación, respuesta o acta emitida por INVIMA que sustente el No requiere.
	5.2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años o durante la vida útil, emitida por casa matriz, filial, o sucursal.	X		Folio 200
	5.3. 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 diez (10) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 200
	5.4. Cumplir 21 CFR parte 11, emitida por FDA.	X		Folios 187-197
SUBTOTAL (Porcentaje)		91%	9%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		39	4	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (43) 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):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	7 de diciembre de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA 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.