



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: SISTEMA DE SELLADO AL VACÍO DE BIOMUESTRAS

MARCA:

MILLESTONE

ITEM: 2

MODELO:

PROVEEDOR: MACROSEARCH LTDA

VALOR UNITARIO COTIZADO:

\$ 142.800.000

GARANTÍA: 2 AÑOS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. SISTEMA				
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	El equipo debe permitir las siguientes condiciones:			
	1. Conservación y transporte de muestras biológicas y/o contenedores en condiciones naturales	X		Folio 222
	2. Fijación previa a la descripción macroscópica con una cantidad controlada de fijador en la bolsa de preservación	X		Folio 222
	3. El sistema de almacenamiento de vacío biospecimen debe permitir el trabajo con relación preestablecida "fijador de la muestra / peso"	X		Folio 223
	4. Conservación de muestras a largo plazo	X		Folio 222
	5. El equipo debe permitir dos tipos de programas: sólo vacío o vacío + dosificación de fijador de acuerdo a la relación preestablecida	X		Folios 224 y 225
	6. Material de fabricación en acero inoxidable resistente (AISI 304 o superior)	X		Folio 226
	7. Debe tener una cámara de vacío con sistema de dispensador automático de fijador	X		Folio 226
	8. Incluir sistema para generar vacío al menos de 10 mbar	X		Folios 226 y 252
	9. La cámara de vacío debe ser fabricada en acero inoxidable con célula de carga electrónica incorporada y placa metálica extraíble	X		Folio 226
	10. La cámara debe permitir trabajar con muestras con peso de 10 a 5000 g en incrementos de 10 g	X		Folio 227
	11. El equipo debe tener una barra de sellado extraíble "sin cable" para una fácil limpieza y mantenimiento	X		Folio 228
	12. La cámara de trabajo debe tener una cubierta de polimetilmetacrilato (o elemento superior) transparente de alta resistencia a la corrosión química y	X		Folio 228
	13. Soporte para bolsas de preservación	X		Folio 229
	14. Mecanismo que permita graduar el tamaño de la bolsa con el fin de optimizar el uso del formol	X		Folio 230
	15. El equipo debe tener un compartimento con ventilación que permita colocar hasta dos cubetas de 20 litros o 5 galones de fijador. Debe ser de fácil acceso y limpieza	X		Folio 231
	16. Debe tener una conexión incorporada para dos tanques externos de fijador para operaciones de gran volumen	X		Folio 232
	17. Sistema para transferencia y dosificación completamente selladas de formalina sin vapores al laboratorio	X		Folios 232 y 235
	18. Incluir lector de código de barras y soporte, que permita lectura intuitiva y rápida del código de barras 2d y operación a manos libres o de mano	X		Folios 236 y 237
	19. Contar con una pantalla panorámica táctil tipo TFT-LCD en color de 7". Que permita el control completo de la unidad	X		Folio 238
	20. La resolución mínima de la pantalla debe ser de 800 x 480.	X		Folio 238
	21. Permitir la documentación completa del trabajo realizado.	X		Folios 239 y 240
	22. Incluir impresora que venga incorporada para resumen de los protocolos que puedan imprimirse en una etiqueta adhesiva	X		Folios 241 y 242
	23. Contar con una pantalla panorámica táctil tipo TFT-LCD en color de 7". Que permita el control completo de la unidad	X		Folio 238
	24. La resolución mínima de la pantalla debe ser de 800 x 480.	X		Folio 238
	25. Un lápiz táctil de plástico para trabajar con la pantalla táctil.	X		Folio 243
	26. Traer elementos que permitan atornillar o destornillar o manejar las mangueras o salidas de líquido	X		Folio 244
	27. Debe contar con un extractor de humos externo que permita un flujo de aire de al menos 50m ³ /h (metros cúbicos por hora).	X		Folio 245
	28. La unidad debe estar equipada con un filtro HEPA, que no sea accesible para el usuario.	X		Folios 246 a 247
	29. El equipo debe estar conectado a un kit de filtros para el sistema de extracción de humos externo	X		Folio 248
	a) Fijadores tipo Finefix	X		Folio 249



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GCG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

30. El equipo debe trabajar con los siguientes reactivos	b) Formol taponado o sin taponar	X	Folio 249
	c) Fijadores con base alcohólica	X	Folio 249
	d) Solución salina	X	Folio 249
31. Tener un almacenamiento masivo de 4 GB.		X	Folio 250
32. Contar con una CPU de 1 GHz.		X	Folio 250
33. Incluir carta o sistema para registro y monitoreo de temperatura		X	Folio 252
34. Tener sistema operativo instalado y certificado		X	Folio 252
35. Conexión para alarma remota		X	Folio 252
36. Debe tener software de operación del equipo e instalado que cumpla con los siguientes ítems:	a) No debe representar costo adicional	X	Folio 253
	b) En caso de requerir actualización, esta debe ser de libre acceso y no representar costo alguno para la institución	X	Folio 254
	c) Amigable e intuitivo para el usuario	X	Folio 250
	d) Debe permitir programas o protocolos definidos por el usuario	X	Folio 250
	e) Debe permitir gestión de reactivos	X	Folio 255
	f) Registro de eventos	X	Folios 255 a 260
	g) Establecer y registrar el peso de la muestra	X	Folio 261
	h) Establecer y registrar el tipo y cantidad de fijador usado	X	Folio 320, 262 y 265
	i) Permitir tres accesos diferentes: administrador, usuario y servicio	X	Folios 266 y 269
37. Tener una temperatura de trabajo entre 15°C y 30°C		X	Folio 270
38. Permitir el flujo de trabajo con una humedad relativa de hasta el 80%		X	Folio 270
39. Tener un intervalo de flujo de ventilador de 47 - 50 m3 por hora		X	Folio 270
40. Mecanismo para manejo seguro y disposición de desechos		X	Folio 271

2. ACCESORIOS.

40. Se deben incluir 10 rollos de 10 etiquetas para uso en la impresora	X	Folio 272
41. 1 bolsa de vacío extra-grande (x. 200 und), dimensiones: externa 330 x 550 mm - interna 320 x 500 mm	X	Folio 272
42. 1 bolsa de vacío grande (cualquier x 200 und), dimensiones: exterior 330 x 440 mm	X	Folio 272
43. 1 bolsa de vacío grande (cualquier x 200 und), dimensiones: exterior 220 x 310 mm	X	Folio 272
44. Kit 10 piezas de contenedores de poliestireno, capacidad 200 ml. adecuado para pequeñas muestras delicadas (suave), para uso sólo en nuestras bolsas de vacío	X	Folio 272
45. Incluir filtros para un año de trabajo	X	Folio 272
46. UPS que soporte el trabajo del equipo	X	Folio 273

3. ELECTRICA.

1. corriente de entrada de 120V - 60Hz 1500W, 1800Wp	X	Folio 274
1. 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 275
2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X	Folio 276
3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X	Folios 112 y 178
4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos y/o verificaciones sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X	Folios 277 y 278

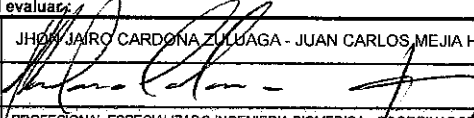
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				

CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		Folio 279
	6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folios 280 y 282
	7. Entregar manuales de usuario y de mantenimiento del equipo (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en español.	X		Folio 283
	8. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (si aplica).	X		Folios 284 y 285. Vida útil 10 años
	9. Garantizar la consecución de accesorios y repuestos por el tiempo de vida útil equipo. (mínimo 10 años)	X		Folio 286
	10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía. Si aplica.	X		Folio 287
	11. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13. Una vez entregado el equipo, se debe garantizar la instalación de este formato en el laboratorio.	X		Folios 288 y 291
	12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo.	X		Folios 292 y 293
	13. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Folios 294 "4 visitas de mantenimiento preventivo al año \$ 3.332.000"
	NORMAS CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X	
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		Folios 298 y 299
3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		X		Folios 300 y 303
4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN, JIS.		X		Folios 304 y 306
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		76	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (76) ITEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

Identificación del evaluador:

NOMBRE(S):	JHON JAIR CARDONA ZULUAGA - JUAN CARLOS MEJIA HENAO	FECHA:	15 de Mayo de 2018
FIRMA:		DEPENDENCIA	Grupo Ingeniería Biomédica - Grupo Patología Oncológica
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO INGENIERIA BIOMEDICA - COORDINADOR GRUPO PATOLOGIA ONCOLOGICA		

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.

R/cnrol/A.
17-5-18
9:58am

	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:	ESTACIONES DE MACROSCOPIA	MARCA:	Milestone
ITEM:	3	MODELO:	Egross Macropath PRO-X
PROVEEDOR:	Macrosearch LTDA	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 209.440.000
GARANTÍA:	2 Años		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. SISTEMA				
El equipo debe cumplir con los siguientes requerimientos:				
1. El equipo no debe tener un requerimiento de espacio superior a:	a) Ancho: 190 cm	X		Folio 311
	b) Altura: máximo 220 cm	X		Folio 311
	c) Profundidad: 100 cm	X		Folio 311
El equipo debe permitir entre otras las siguientes funciones:				
2. Examinación de tejidos biológicos minimizando los riesgos de contaminación entre el operario y los tejidos		X		Folio 312
3. Tener un diseño que garantice el buen manejo de residuos, sobrantes o fluidos		X		Folio 312
4. Debe permitir el procesamiento de documentos de manera segura y confiable		X		Folio 312
5. Debe permitir la identificación digital de las muestras.		X		Folio 312
6. Debe permitir la creación de protocolos estandarizados		X		Folio 312
7. Debe permitir la documentación gráfica de las disecciones realizadas		X		Folio 312
8. Debe permitir la creación de cadena de custodia y manejar la trazabilidad de la misma		X		Folio 312
9. Debe tener superficie de trabajo, sistema para documentación gráfica del trabajo realizado, sistema para recolección de los desechos producidos y sistema para lavado y manejo de fluidos		X		Folios 312 y 313
10. La superficie de trabajo debe tener un lavamanos con filtro de grifería con caída de agua tipo ducha		X		Folio 314
11. Tener una altura de la superficie de trabajo regulable de mínimo 90cm a máximo 120cm		X		Folio 312
12. Brindar una iluminación del área de trabajo con LED.		X		Folio 314
13. Tener un peso aproximado y no superior a 250 Kg		X		Folio 315
14. Contar con una superficie de trabajo estructural en acero inoxidable (AISI304 o de calidad superior)		X		Folio 312
15. La superficie debe ser aspirada y contar con un compartimento lavable debajo.		X		Folio 316
17. Tener una tabla de corte con orificio y soportes espaciales que permitan para aspiración de flujo hacia abajo o interido sin restricciones		X		Folio 314
18. Bandeja de tinta en acero inoxidable		X		Folio 314
19. Incluir una barra magnética integrada que permita el almacenamiento de herramientas frecuentemente utilizadas		X		Folio 314
20. La aspiración debe realizarse en 3 partes diferentes no excluyentes así:	a) En el área debajo de la superficie de trabajo donde se realiza la preparación de la muestra (downdraft)	X		Folio 317
	b) en el área del panel inclinado posterior, detrás del plano de trabajo (backdraft)	X		Folio 317
	c) En el área específica del cesto "porta residuos"	X		Folio 317
	d) Los flujos producidos de estas 3 zonas aspiradas deben poder ser expulsadas al costado de la unidad a través de un tubo de de máximo 3 m de largo.	X		Folio 317
21. Sistema de escape de alto poder con salida invertida que incluya un filtro de seguridad para la muestra		X		Folio 312
22. Boquilla dispensadora de formalina con control de pedal para pie		X		Folio 312
23. Tanques para el almacenamiento de formalina, para una capacidad total mínima de 20 litros, con válvula de seguridad. Estos deben estar ubicados en una zona de fácil acceso, fresca y que permita la evacuación de la formalina.		X		Folio 312
24. El equipo debe contar con un sistema de filtros que cumplan con la normativa ISO9001:2008 e ISO13485:2012 y se debe garantizar que de los filtros al menos el HEPA tenga una eficiencia del 99.995% y del filtro de carbon activado para formal sea del al menos el 70%		X		Folio 318
24. El sistema de filtros debe estar conectado a un sistema de evacuación de vapores o exhaust en pared o ventana.		X		Folio 317
25. El equipo debe contar con un mecanismo de supervisión continua de evacuación de aire con un indicador luminoso que permita su visualización o retroalimentación.		X		Folio 319
26. La superficies de trabajo debe contar con cubiertas deslizables transparentes anti-salpicaduras.		X		Folio 312



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

ESPECIFICACIONES
TECNICAS

27. La superficie de trabajo debe contar con tableros de contención transparentes laterales.				X			Folio 312	
28. El caudal de aire en salida debe ser de 1300 m³/h ± 100 m³/h.				X			Folio 320	
29. El sistema debe permitir un flujo de arie de al menos 1400 m³/h.				X			Folio 320	
30. El equipo debe cotar con una cesta para coleccionar el papel desechado y esta debe estar conectada al sistema de evacuación				X			Folio 312	
31. Computador con las siguientes especificaciones como mínimo	a) Tener una CPU con procesador Intel® Core™ i7-3555LE Processor de 2.5GHz			X			Folio 321	
	b) Tener una memora RAM mínimo de 4GB			X			Folio 321	
	c) Contar con un disco duro rígido de 500GB (24"7			X			Folio 322	
	d) Tener una pantalla a color táctil de 19" (pulgadas) tipo TFT LCD con dimensiones 1280X1024 16.7M			X			Folio 321	
	e) Tener un panel frontal IP 65			X			Folio 322	
	f) I/O Puertos	4x puertos serie			X			Folio 322
		2x puestos gigabit			X			Folio 322
		Ethernet lan (RJ-45)			X			Folio 322
		8X puertos USB 2,0			X			Folio 322
		1X puerta Y3ES 1394b			X			Folio 322
		1X PS/2 para ratón y teclado			X			Folio 322
		1X Puerta DVI-I VGA			X			Folio 322
		2X Puertos SATA (Internos)			X			Folio 322
	Mic-in Lane-in, 2x 1W altavoces incorporados			X			Folio 322	
	g) Ratón y teclado (extraíble), impermeables, sellados con panel táctil incorporado, con grado de protección mínimo IP 68 contra polvo y agua.			X			Folio 323	
h) Sistema operativo Windows 7 Ultimate © 64bit Microsoft Windows 7 y Microsoft Word (Marcas registradas por Microsoft Corporation) o superior			X			Folio 321		
32. Tener un lápiz óptico			X				Folio 324	
33. Incluir lector de código de barras y dispositivo para colocar el lector.			X				Folio 325	
34. Incluir Micrófono para reconocimiento de voz y software para dicho reconocimiento.			X				Folio 326	
35. Incluir sistema y dispositivos para captura de archivos multimedia (imágenes, video, voz etc) con las siguientes especificaciones como mínimo	a) Tener una cámara con resolución mínima de 16 Megapíxeles			X			Folio 327	
	b) El foco debe tener la posibilidad de graduarse y debe estar configurado por defecto en modo automático			X			Folio 327	
	c) Debe tener balance de blancos configurados por defecto en modo automático			X			Folio 327	
	d) Debe tener un zum óptico de 10x (con un set de 3 lentes con diferentes acercamientos)			X			Folio 327	
36. Software especializado que permita la toma de imágenes, videos, grabación de voz, y su respectiva edición, instalado y con licencia (no debe incurrir en un costo adicional para el instituto)	a) Permitir la captura de archivos multimedia como fotografías, video y audios, en formatos comerciales como JPG, AVI y MP3			X			Folio 321	
	b) Permitir la búsqueda, borrado, etiquetado y presentación de casos clínicos existentes			X			Folio 328 a 331	
	c) Edición de archivos multimedia durante o después de su captura			X			Folio 332	
	d) Modificar los ajustes de los modos FILE, LIVE, EDIT			X			Folio 333	
	e) El software de trabajo debe permitir, la creación de usuarios, la privacidad del trabajo en cada inicio de sesión por usuario específico			X			Folio 334 a 335	
	f) En caso de requerir entregar la licencia del software o indicar si es de libre acceso. El software no debe significar un costo adicional para el INC			X			Folio 336	
	g) En caso de requerir licencia para el software esta licencia debe ser perpetua y permitir las actualizaciones que se requieran sin costo adicional.			X			Folio 337	



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

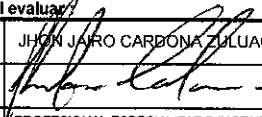
Página 1 de 1

REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS E HIDRÁULICOS		h) El software debe permitir su manejo con dispositivos periféricos tipo pedal o similares que no requieran la interacción del usuario con el teclado, mouse o pantalla táctil	X		Folio 338
	38. Todos los elementos del equipo o que se requieran para su funcionamiento (no consumibles) deben permitir las siguientes condiciones de temperatura almacenamiento	a) Rango de temperatura de -20°C a máximo 60°C	X		Folio 338
		b) Humedad: de 10% a 80% sin condensación	X		Folio 339
	39. El equipo debe incluir software que permita al usuario conexión para asistencia remota con el fabricante.		X		Folio 340
	40. El proveedor debe tener disposición para contribuir con la integración del equipo en el sistema de información LIMS (Labware) con el que se maneja el grupo de patología oncológica. En caso de ser necesario sin que esto genere costo adicional		X		Folio 341
	41. El equipo debe ser entregado con una UPS que tenga las características que soporte el equipo		X		Folio 342
	1. La alimentación eléctrica del equipo debe tener las siguientes características: 110VAC~ 50/60Hz 1200W		X		Folio 343
	2. Tener un cable de alimentación grado médico mínimo de 2.5 m de longitud		X		Folio 344

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. 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 345
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Folio 346
	3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folios 112 y 178
	4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos y/o verificaciones sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Folios 347 a 348
	5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a cuatro (4) horas.	X		Folio 349
	6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folios 350 a 352
	7. Entregar manuales de usuario y de mantenimiento del equipo (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en español	X		Folio 353
	8. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (si aplica)	X		Folios 354 y 355
	9. Garantizar la consecución de accesorios y repuestos por el tiempo de vida útil equipo. (mínimo 10 años)	X		Folios 356
	10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional incluso después de terminada la garantía	X		Folios 357
	11. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13. Una vez entregado el equipo, se debe garantizar la instalación de este formato en el laboratorio.	X		Folios 358 a 361
	12. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo al término de la vida útil del mismo o cuando el Instituto Nacional de Cancerología así lo disponga.	X		Folios 362 a 363
	13. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Folios 364 a 365 "4 visitas de mantenimiento preventivo al año \$ 2.360.000 por equipo IVA incluido"
NORMAS CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Folios 366 a 368 "REGISTRO SANITARIO 2017DM-0017218 VIGENTE HASTA 22 DE NOVIEMBRE DE 2027"
	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		Folios 369 a 370
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folios 371 a 374
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN, JIS, ISO 14971.	X		Folios 375 a 377
	5. Equipo que cumpla con las normas:	5.1. EN 61010-1.	X	Folios 378 y 379
	5.2. EN 61010-2.	X	Folios 378 y 379	
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		92	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (92) ITEMS 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):	JHON Jairo Cardona Zuluaga - Juan Carlos Mejía Henao	FECHA:	15 de Mayo de 2018
FIRMA:		DEPENDENCIA	Grupo Ingeniería Biomédica - Grupo Patología Oncológica
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO INGENIERIA BIOMEDICA - COORDINADOR GRUPO PATOLOGIA ONCOLOGICA		

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.

El Carolina
17-5-18
9:58am.

	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:	MICROTOMO ELECTRÓNICO MOTORIZADO	MARCA:	Thermo Fisher Scientific
ITEM:	1	MODELO:	HM355S
PROVEEDOR:	Macrosearch LTDA	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 99.960.000
GARANTÍA:	2 años		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. SISTEMA				
1. Tener un display que permita monitorear y visualizar las siguientes funciones:	a) Rango del grosor de los cortes de 5 dígitos con reset	X		Folios 71 - 72
	b) Rango de grosor de desbastado	X		Folios 71 - 72
	c) Retracción de la muestra en el retroceso	X		Folios 71 - 72
	d) Velocidad de trabajo	X		Folios 71 - 72
	e) Conteo de cortes de 5 dígitos con reset	X		Folios 71 - 72
	e) Distancia de avance de 5 dígitos	X		Folios 71 - 72
	a) Permitir la selección de modo de trabajo bien sea manual o automático o electrónico	X		Folio 73
2. Tener un panel de control mediado por botones en cual parte del equipo que no interfiera con la operación del mismo y que permita las funciones:	b) Controlar los movimientos del cabezal o porta bloques, de acuerdo a las necesidades del usuario específicamente retracción, velocidad, avance	X		Folio 74
	a) Programar y controlar el grosor en micras y número de cortes de manera automática.	X		Folios 75 - 80
	c). Permitir la selección de cortes de manera individual, por intervalos múltiple y continuo	X		Folios 81 - 83
	3. Elementos que permitan el control del trabajo en selección manual. (botones perillas, pedal etc.)	X		Folios 84 - 87
4. Rango de grosor de cortes de 05 a 100µm con una resolución así:	a) de 0,5 µm a 5 µm	X		Folio 88
	b) 1 µm de 5 a 20 µm	X		Folio 88
	c) 2 µm de 20 a 30 µm	X		Folio 88
	d) 5 µm de 30 a 60 µm	X		Folio 88
	e) 10 µm de 60 a 100 µm	X		Folio 88
5. Rango de desbastado de 5 a 500µm con una resolución así:	a) de 5 µm a 30 µm	X		Folio 88
	b) 10 µm de 30 a 100 µm	X		Folio 88
	c) 20 µm de 100 a 200 µm	X		Folio 88
	d) 50 µm de 200 a 500 µm	X		Folio 88
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	6. Tamaño de la muestra con cabezal estandar: máx 55x50 mm	X		Folio 88
	7. Tamaño de la muestra con cabezal macro: máx 68x50 mm	X		Folio 88
	8. Permitir la orientación de la muestra sobre el eje X-Y: universal 8°	X		Folio 88
	9. Permitir una rotación de la muestra de 360°	X		Folio 88
	10. Tener doble golpe de arranque para la activación del motor de seccionamiento.	X		Folio 89
	11. Permitir la orientación de la cabeza a cero con una sola mano.	X		Folio 90
	12. Posibilitar el avance y rebobinado de la muestra mediante control joystick	X		Folio 90
	13. Permitir y tener mecanismo para cortar inmediatamente la potencia del motor en los casos que requieran una parada de emergencia	X		Folio 91
	14. Disponer de diferentes idiomas para ver los comandos de uso del equipo	X		Folio 92
	15. Contar con bandeja para recolección de la parafina que se produce durante el corte y que se consideran desecho, que se extienda por debajo de soporte de la cuchilla. Esta bandeja debe ser una parte integral del equipo y debe ser removible	X		Folio 93



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

16. El equipo debe incluir soporte de cuchilla de alto y bajo perfil	X		Folios 94 - 97
17. El equipo debe ser fabricado en un material resistente a la corrosión química y al desgaste por trabajo físico, mínimo poliuretano o material de más alta calidad. En caso de no ser poliuretano especificar el material y enviar descripción o ficha técnica del material en donde se pueda evidenciar la superioridad del material con respecto a al poliuretano	X		Folios 98- 100
18. Tener una velocidad de corte variable de 0 a 450 mm/s como mínimo.	X		Folio 101
19. Permitir el trayecto vertical de la muestra mínimo de 72 mm	X		Folio 101
20. Permitir la orientación de la muestra mínimo de 8° sobre el eje X-Y, 360° de rotación	X		Folio 101
21. Posibilitar la activación o desactivación de la opción de retracción de la muestra en el retroceso, 40 µm	X		Folio 101
22. Tener una guía vertical sin juego y rodamientos de rodillos cruzados exentos de mantenimiento.	X		Folio 101
23. El equipo debe permitir el trabajo con secciones de parafina de rutina y especímenes incrustados en plástico.	X		Folio 102
24. El equipo debe garantizar la obtención de secciones de alta calidad de manera fácil y ergonómica, segura, fiable y con resultados consistentes.	X		Folio 101
25. Permitir el cambio de manera instantánea entre los ajustes de recorte y sección con recorte independiente y velocidades de sección.	X		Folio 103
26. Tener la opción de roca o mecanismos superiores, es decir, la cabeza del espécimen debe avanzar en una cantidad determinada para recortar las muestras sin girar el volante en turnos completos	X		Folio 104
27. Gamma de temperatura de almacenamiento: mínimo -20°C y máximo 50°C	X		Folio 105
28. Condiciones operativas: Para uso en espacios cerrados con temperaturas de min +10°C a máx +40°C (con una humedad relativa máxima del 60%)	X		Folio 105
29. Grado de contaminación máx 2	X		Folio 106
30. Categoría de sobretención máximo II	X		Folio 106
31. Nivel de ruido máximo de 42 dB(A)	X		Folio 106
32. Peso máximo de 31 Kg	X		Folio 106
2. ACCESORIOS.			
1. Tener una alimentación eléctrica 100...120 V 1,6 A +/-10% 60...60 Hz	X		Folio 108
2. Contar con un mecanismo de alimentación electrónico de precisión con tecnología de motor paso a paso	X		Folio 107
3. ELECTRICA.			
1. Rango de temperatura de operación entre +10 a +40°C. Humedad relativa máxima del 60%.	X		Folio 108
1. 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 109
2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Folio 110
3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folios 111 - 178
4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos y/o verificaciones sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Folios 179 - 180
5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		Folio 181
6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folios 182 a 184
7. Entregar manuales de usuario y de mantenimiento del equipo (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en español.	X		Folio 185

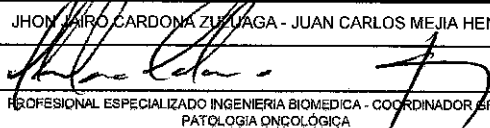
REQUERIMIENTOS
ELÉCTRICOSCONDICIONES
OPERATIVASCAPACITACION
MANTENIMIENTO Y
SISTEMAS

	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. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (si aplica).	X		Folios 186 - 187
	9. Garantizar la consecución de accesorios y repuestos por el tiempo de vida útil equipo. (mínimo 10 años)	X		Folio 188
	10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía. Si aplica.	X		Folio 189
	11. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13. Una vez entregado el equipo, se debe garantizar la instalación de este formato en el laboratorio.	X		Folios 190 a 193
	12. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Folios 194 - 195 "4 visitas de mantenimiento preventivo al año \$ 1.118.600 por equipo IVA Incluido"
	13. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo.	X		Folio 196
	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		Folios 196 - 201 "REGISTRO SANITARIO 2013DM-0010598 VIGENTE HASTA 28 DE NOVIEMBRE DE 2023"
	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		Folios 202-203
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folios 204 - 208
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN, JIS, c-CSA-us	X		Folios 209 - 218
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		87	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (67) ÍTEMES 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):	JHON JAIRO CARDONA ZULUAGA - JUAN CARLOS MEJIA HENAO	FECHA:	15 de Mayo de 2018
FIRMA:		DEPENDENCIA	Grupo Ingeniería Biomédica - Grupo Patología Oncológica
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO INGENIERIA BIOMEDICA - COORDINADOR GRUPO PATOLOGIA ONCOLOGICA		

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.

R/CAROLINA
17-5-18
9:58am.