

	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:	ULTRAMICROBALANZA	MARCA:	SARTORIUS
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	CUBIS MSA 2.7S-000-DM
PROVEEDOR:	KAICA SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 119.850.000
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

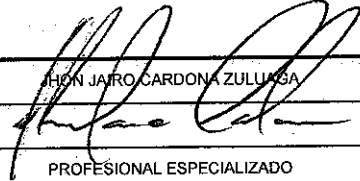
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Lectura por pantalla TFT de alta resolución y display con tamaño mínimo de 5".	X		Folio 129-R
	1.2 Diámetro del plato de pesaje mínimo de 15 mm.	X		Folio 133
	1.3 Función automática de calibración.	X		Folio 129-R
	1.4 Conexión eléctrica 100~120 V/60 Hz (+/- 10%), máximo 3 A	X		Folio 129
	1.5 Alimentación a la balanza entre 12 a 20 VCC.	X		Folio 129
	1.6 Protección contra polvo y agua (eliminador de electrostática - ionizador).	X		Folio 128 y 129-R
	1.7 Interfaces para comunicación por puerto USB, Interfaz RS232 o ethernet.	X		Folio 129-R
	2.1 Capacidad máxima de carga hasta 2,1 g	X		Folio 129-R
	2.2 Legibilidad 0,0001 mg máximo.	X		Folio 129-R (Valor d)
	2.3 Rango de tara hasta 2,1 g	X		Folio 129-R
	2.4 Repetibilidad con valor máximo de 0,00025 mg	X		Folio 129-R
	2.5 Excentricidad de carga máxima de 0,0025 mg con carga de prueba de 1 g	X		Folio 129-R
	2.6 Desviación de Linealidad máxima de 0,0009 mg	X		Folio 129-R
	2.7 Tiempo de respuesta máximo de 10 s	X		Folio 129-R
	2.8 Peso mínimo de las muestras de 35 µg	X		Según USP Capítulo 41 el rango operativo esta definido desde 820d hasta el área de pesaje máximo
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 177
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Folio 181
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Folio 177
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folio 179
	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 177
	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 181
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Folio 182
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Folio 183 (1 visita de mantenimiento preventivo - \$ 476.000 IVA Incluido)
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13	X		Folio 184 a 186
	10. Garantizar identificación metrológica de origen (etiqueta o placa) con información relacionada con clase, capacidad máxima, capacidad mínima, escalón de verificación (e) y división de escala (d).	X		Folio 187
	11. Anexar recomendaciones sugeridas de calibración emitidas por el fabricante.	X		Folio 188
	12. Asegurar la entrega de las básculas junto el certificado de examen de modelo y la declaración de conformidad de acuerdo a lo establecido en la Resolución 77506 de 2016 de la Superintendencia de Industria y Comercio o la norma que la modifique, sustituya o adicione.	X		Folio 189
	13. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X		Folio 191
	14. Garantizar calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe y/o certificado de calibración con sus parámetros, realizado por un ente externo acreditado por la ONAC o por laboratorio internacional acreditado en ISO 17025, en caso de ser adjudicados.	X		Folio 192
	1. Presentar registro sanitario y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere" expedido por INVIMA.	X		Folio 193: NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

	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	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años, emitida por casa matriz, filial, o sucursal.	X		Folio 194	
	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 195	
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS. Vigente.	X		Folio 175 y 190	
	5. Presentar certificación de cumplimiento de la norma IEC 60601-1	X		Folio 175 - Conformidad CE EN 61010-1:2010 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.	
	6. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 196	
	SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
	TOTAL		35	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (35) 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	FECHA:	25 DE MAYO DE 2018
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.

Vobo  2F.
28/05/18

	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:	ULTRAMICROBALANZA	MARCA:	RADWAG
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	UYA 2.4Y
PROVEEDOR:	LAB BRANDS SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 112.812.000
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

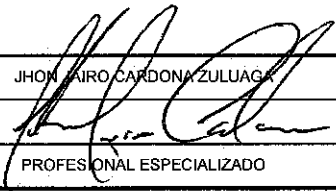
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Lectura por pantalla TFT de alta resolución y display con tamaño mínimo de 5".	X		Folio 182
	1.2 Diámetro del plato de pesaje mínimo de 15 mm.	X		Folio 182
	1.3 Función automática de calibración.	X		Folio 182
	1.4 Conexión eléctrica 100-120 V/60 Hz (+/- 10%), máximo 3 A	X		Folio 182
	1.5 Alimentación a la balanza entre 12 a 20 VCC.	X		Folio 182
	1.6 Protección contra polvo y agua (eliminador de electrostática - ionizador).		X	No especificado
	1.7 Interfaces para comunicación por puerto USB, Interfaz RS232 o ethernet.	X		Folio 182
	2.1 Capacidad máxima de carga hasta 2,1 g	X		Folio 182
	2.2 Legibilidad 0,0001 mg máximo.	X		Folio 182 (Valor d)
	2.3 Rango de tara hasta 2,1 g		X	No especificado
	2.4 Repetibilidad con valor máximo de 0,00025 mg	X		Folio 182
	2.5 Excentricidad de carga máxima de 0,0025 mg con carga de prueba de 1 g		X	Folio 182 Especifica valor de 0,0015 mg sin establecer bajo que carga de prueba
	2.6 Desviación de Linealidad máxima de 0,0009 mg		X	Valor de 0,0015 mg
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	2.7 Tiempo de respuesta máximo de 10 s		X	Folio 182 Entre 10 y 20 s
	2.8 Peso mínimo de las muestras de 35 µg	X		Según USP Capítulo 41 el rango operativo esta definido desde 820d hasta el área de pesaje máximo
	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 119
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		Folio 120
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.	X		Folio 119
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folio 123
	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 124 a 173
	6. Presentar documento de garantía, donde se evidencie el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.	X		Folio 120
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X	No especificado
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X	No se especifica propuesta de mantenimiento posterior a garantía
	9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13	X		Folio 175 y 176
	10. Garantizar identificación metrológica de origen (etiqueta o placa) con información relacionada con clase, capacidad máxima, capacidad mínima, escalón de verificación (e) y división de escala (d).		X	No especificado
	11. Anexar recomendaciones sugeridas de calibración emitidas por el fabricante.		X	No especificado
	12. Asegurar la entrega de las básculas junto el certificado de examen de modelo y la declaración de conformidad de acuerdo a lo establecido en la Resolución 77506 de 2016 de la Superintendencia de Industria y Comercio o la norma que la modifique, sustituya o adicione.		X	No se adjunta documento o certificación de proveedor.
	13. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.		X	No especificado
	14. Garantizar calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe y/o certificado de calibración con sus parámetros, realizado por un ente externo acreditado por la ONAC o por laboratorio internacional acreditado en ISO 17025, en caso de ser adjudicados.	X		Folio 185
	1. Presentar registro sanitario y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere" expedido por INVIMA.		X	Folio 177 - Solicitud para trámite ante Invima.

	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	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años, emitida por casa matriz, filial, o sucursal.	X		Folio 174
	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 174
	4. Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS. Vigente.	X		Folio 178
	5. Presentar certificación de cumplimiento de la norma IEC 60601-1	X		Folio 178
	6. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 187
	SUBTOTAL (Porcentaje)		66%	34%
TOTAL		23	12	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (35) 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):	JHON AIRO CARDONA ZULUAGA	FECHA:	25 DE MAYO DE 2018
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.

Vdo  DF.
28/05/18