

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01		
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01		
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	31-12-2016		
	Página 1 de 1					
ANEXO No. 4						
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS						
EQUIPO:	MESA DE CIRUGIA		MARCA:	TRUMPF		
ITEM:			MODELO:	TRUSYSTEM 3000		
PROVEEDOR:	BIOTRONITECH		VALOR UNITARIO COTIZADO:			
GARANTÍA:	3 AÑOS			CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1 ESPECIFICACIONES	1.1 Para uso en Braquiterapia			X	No se encuentra información	
	1.2 MOVIMIENTOS	1.2.1 Altura ajustable mínimo de 84cm hasta máximo 115cm		X	Folio 106, mínimo 66 máximo 103	
		1.2.2 Movimiento en eje x (pies a cabeza) de mínimo de 50cm		X	Folio 109, 37 cm	
		1.2.3 Movimiento en el eje y (lado a lado) de mínimo 25cms		X	Folio 109, 34 cm	
		1.2.4 Trendelenburg de 0° a 20° mínimo	X		Folio 109	
		1.2.5 Trendelenburg invertido de 0° a 20° mínimo	X		Folio 109	
		1.2.6 Movimiento lateral de 0° a +o- 15° mínimo	X		Folio 109	
		1.2.7 Fowler Back ajuste desde 0° hasta 80° con mango	X		Folio 110	
		1.2.8 Bloqueo y desbloqueo	X		Folio 111	
	1.3 CONTROLES	1.3.1 Control de mano que mínimo active la altura, movimiento lateral y los movimientos de Trendelenburg	X		Folio 113	
		1.3.2 Control de pie que active todos los movimientos	X		Folio 115	
		1.3.3 Controlador tipo joystick general para movimientos rapido en desplazamiento en el eje x y x		X	Folio 113, no se evidencia Joystick	
	1.4 Estructura en acero inoxidable		X		Folio 107	
	1.5 Con colchoneta individual en cada unas de las secciones de mínimo 5cm de grosor y sin costuras			X	Folio 116, 9 cm	
	1.6 Tabla porta paciente en fibra de carbono y con 4 secciones definidas: Fowler back de 0° a 80°, Abdominal con recorte, extension extraíble radiolúcida y extension de transferencia de paciente			X	Folio 118, no se definen las secciones	
	1.7 Que soporte un peso mínimo de 180 Kilogramos		X		Folio 108	
	1.8 Radiolúcida		X		Folio 119	
	1.9 Batería recargable de respaldo		X		Folio 112	
	2.0 Alimentación de 110-120Volts 50/60 Hz		X		Folio 109	
	2.1 Dimensiones de , máximo 250 cm de largo y 70cm de ancho con accesorios		X		Folio 106	
	2.2 Con ruedas giratorias de bloqueo en el extremo del pie y en el cabecero		X		Folio 121	
2. ACCESORIOS	2.1 Correas para sujecion de paciente		X		Folio 124	
	2.2 Estribos ginecológicos		X		Folio 124	
	2.3 Soporte de brazo		X		Folio 124	
3.GARANTÍAS	3.1 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		Folio 126	
	3.2 Garantizar por escrito que se oferta equipos nuevos (sin uso), de última generación que no se encuentren en experimentación ni sean repotencializados. La fecha de fabricación no deberá ser menor a Junio de 2017.		X		Folio 127	
	3.3. El oferente garantizará que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio del mismo por uno de iguales o mejores características sin costo adicional para el instituto.		X		Folio 128	
	3.4 El oferente garantiza que si dentro de las actividades de mantenimiento determina que el equipo debe ser retirado para revisión externa, antes de la salida del equipo entregará otro en reemplazo, con uno de las mismas o mejores características mientras se cuenta con la garantía del equipo inicialmente adquirido, de manera que se garantice la continuidad en la prestación del servicio.		X		Folio 129	
	3.5 Presentar certificación donde garantice el suministro de repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.		X		Folio 130	
	3.6 Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción del personal asistencial y de ingeniería biomédica sin costo alguno para el Instituto, el bien que se le realice mas de tres actividades correctivas relacionadas con calidad del producto o defectos de fabricación presentados por año de garantía.		X		Folio 131	
	3.7 Garantía de servicios y provisión de repuestos respaldado por el distribuidor y casa matriz.		X		Folio 132	
	3.8 Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante la garantía.		X		Folio 133	
4. CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	4.1 Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 135	
	4.2 Anexar propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X		Folio 136	
	4.3 Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 137	
	4.4 Garantizar soporte para el mantenimiento preventivo y correctivo las veces que sea necesario durante el tiempo de garantía del equipo.		X		Folio 140	
	4.5 Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a seis (6) horas en sitio.		X		Folio 141	

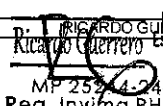
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01	
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01	
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016	
Página 1 de 1				

	4.6 Garantizar jornadas de reinducción junto con las visitas de mantenimiento preventivo, con aviso previo de intervención para agendar al personal en las diferentes áreas donde serán puestos en funcionamiento los equipos ofertados, durante el tiempo en el cual esté vigente la garantía, así mismo jornadas de reforzamiento según necesidad, de conocimientos al personal que maneje los equipos por el tiempo que dure la garantía.	X	Folio 142
	4.7 Entregar en medio magnético capacitación para el uso seguro del bien ofertado.	X	Folio 143
5. DOCUMENTACIÓN SOPORTE	5.1 Garantizar la 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 144
	5.2 Especificar vida útil del equipo y de los accesorios (anexar listado).	X	Folio 146
	5.3 Garantizar metrología del equipo ofertado bajo normatividad vigente según corresponda y realizar la entrega del informe y/o certificado no mayor a 30 días calendario posterior a la recepción a satisfacción del equipo por parte de ingeniería biomédica.	X	Folio 147
	5.4 Describir consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.	X	Folio 148
	5.5 Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20	X	Folio 149
	5.6 Adjuntar Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X	Folio 152
	5.7 Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X	Folio 153
	5.8 Hacer entrega de la ficha técnica de limpieza y desinfección de los equipos objeto de contrato en formato digital. Esta ficha debe incluir como mínimo: protocolo de limpieza y desinfección, periodicidad, productos y materiales de limpieza y desinfección aptos y no aptos para realizar la actividad; que coincidan con el manual y/o sugerencia del fabricante.	X	Folio 154
6. NORMAS - CERTIFICADOS	6.1. Presentar registro sanitario otorgado por el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X	Folio 158 y 159
	6.2 Presentar certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. (CCAA)	X	Folio 160
	6.3 Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios originales para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	X	Folio 130
	6.4 Garantizar por escrito y con respaldo de fábrica que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad, ni en los entes internacionales como los nacionales.	X	Folio 161
	6.5 Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X	Folio 162
7. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	7.1 Entregar los bienes adjudicados con placa (en lugar de fácil visualización) con las siguientes leyendas: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA Serie _____ modelo _____ Marca _____ Número del contrato: _____ Contratista: _____ Número Telefónico: _____ NOTA: El tamaño del aviso será proporcional al bien que identifican, siempre visibles, legibles y de muy difícil eliminación. Las placas no se podrán arrancar manualmente y no deben dañar los bienes. Se exceptúan de las placas los bienes fabricados en acero inoxidable	X	Folio 165
	7.2 El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para que no se presenten daños a los bienes del Instituto, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones relacionadas con el (los) equipo(s) a instalar.	X	Folio 166
	7.3 El oferente garantizará que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomara las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	X	Folio 167
	7.4 El oferente certifica que la infraestructura que dispone el Instituto es adecuada para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del (los) bien (es) ofertado(s).	X	Folio 168

SUBTOTAL (Porcentaje)		88%	12%	NO CUMPLE TECNICAMENTE
TOTAL		49	7	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Identificación del evaluador:		FECHA:		23-sep-19
NOMBRE(S):	R. RICARDO GUERRERO	FECHA:		
FIRMA:	 MP 25244-240972 CND Reg. Invima RH 201301-020	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.