



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

CÓDIGO:

VERSIÓN:

VIGENCIA:

GTE-P01-F-01

01

31-12-2016

Página 1 de 1

ANEXO No. 4

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EQUIPO:	ECOGRÁFO FUSIÓN DE IMÁGENES		MARCA:	ESAOTE		
ITEM:			MODELO:	MYLAB 9		
PROVEEDOR:	LAS ELECTROMEDICINA		VALOR UNITARIO COTIZADO:			
GARANTÍA:	3 AÑOS		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
1. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	GENERALES	1.1. Interface en idioma: español		X	Folio 90 - P5	
		1.3. Presentación de imágenes con al menos 256 niveles de grises y 256 tonos de color.		X	Folio 90 - P8	
		1.4. Memoria de Imagen tipo "cine loop" con captura de imágenes de 500 cuadros o MB, o mayor		X	Folio 91 - P9	
		1.5. Visualización de hasta cuatro imágenes simultáneamente.		X	Subsanacion Datasheet Pagina 8	
		1.6. Monitor LCD de 19" , mínimo.		X	Folio 90 - P6	
		1.7. Con trackball integrado		X	Folio 90 - P6	
		1.8. Rango dinámico ajustable hasta 220 dB, mínimo.		X	Folio 90 - P8	
		1.9. Salida de video en formatos: DICOM, MPEG, JPEG, BMP o AVI.		X	Folio 91 - P9-10	
		1.10. Mínimo con tres puertos independientes		X	Folio 89 - P4	
		1.11. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6		X	Subsanacion, Pagina 9 Protocolo de Conectividad IPV4 e IPV6	
	MODOS DE OPERACIÓN	1.12.1. Modos de exploración:	1.12.1 1B	X	Folio 89 - P4	
			1.12.3. M	X	Folio 89 - P4	
			1.12.4. Doppler	X	Folio 90 - P5	
			1.12.5. Doppler color	X	Folio 89 - P4	
			1.12.6. Power doppler	X	Folio 89 - P4	
			1.12.7. Power angio bidireccional		X	Subsanacion Datasheet Pagina 15, pero no especifica bidireccional
			1.12.8. Triplex en tiempo real	X	Subsanacion Datasheet Pagina 8	
			1.12.9. Doppler de vasos a baja velocidad y alta resolución.	X	Subsanacion Datasheet Pagina 17	
			1.13. Modo de eliminación de artefactos causados por la respiración o movimiento de tejidos.		X	Folio 92 - P15
		1.14. Modo Doppler con registro de autotrazo en tiempo real y corrección automática de ángulo.		X	Folio 92 - P16	
		1.15. Modo de reposo o standby		X	Folio 89 - P4	
	SOFTWARE Y HERRAMIENTAS DE PROCESAMIENTO	1.16. Software de aplicaciones generales, cardíaco, radiología intervencionista, vascular periférico, abdominal, ginecológico, pequeñas partes y mama.		X	Folio 89 - P3	
		1.17. Imagen armónica del tejido		X	Subsanacion Datasheet Pagina 15	
		1.18. Medición automática de la Intima Media (IMT)		X	Folio 93 - P18	
		1.19. Imagen Trapezoidal		X	Subsanacion Manual de operación Folio 81	
		1.20. Zoom en tiempo real, mínimo 4X		X	Folio 90 - P7	
		1.21. Zoom en imagen congelada.		X	Folio 89-90 - P4-5	
		1.22. Manejo de varias profundidades hasta 30 cm, mínimo.		X	Folio 90 - P7	
		1.23. Resolución optima de bordes.		X	Subsanacion Manual de operación Folio 82	
		1.24. Herramienta para realizar mediciones y cálculos	1.24.1 Distancia	X	Folio 91-92 -P12-13	
			1.24.2 Área	X	Folio 91-92 -P12-13	
			1.24.3 Volumen	X	Folio 91-92 -P12-13	
			1.24.4 Ángulos		X	No se encuentra informacion en folio anotado por el oferente
			1.24.5 Velocidades y aceleración	X	Folio 91-92 -P12-13	
		1.25. Pre y post procesado de imagen.		X	Folio 91 - P12	
		1.26. Imagen de campo extendido		X	Folio 92 - P16	
		1.27. Visualización de rigidez de tejidos		X	Folio 93 - P19	
		1.28. Fusión de imágenes que permita el cargue de datos volumétricos de CT y MR para sobreposición de imágenes		X	Folio 93 - P20	

	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		
		1.29. Navegación volumétrica	X		Folio 93 - P20
		1.30. Imagen compuesta o crossbeam	X		Subsanacion Datasheet Pagina 15
	ALMACENAMIENTO	1.31. Unidad de almacenamiento DVD, CD.	X		Folio 91 - P9
		1.32. Capacidad mínima de almacenamiento de 500 Gb en disco duro interno o 1TB en disco externo	X		Folio 91 - P9
		1.33. Conexión USB	X		Folio 91 - P10
		1.34. Almacenamiento de datos sin procesamiento	X		Folio 91 - P9
		1.35 DICOM 3.0: Basic Greyscale Print SCU, Modality Worklist SCU; con licencias para impresora y PACS.	X		Folio 91 - P10
		1.36 Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen.	X		Folio 91 - P9
	ALIMENTACIÓN	Voltaje: 110 V - 50 / 60 Hz	X		Folio 95 - P27
	2. ACCESORIOS	2.1. Transductor lineal multifrecuencia con frecuencia hasta 13 MHz o mayor, compatible con fusión de imagen, y sensor de posicionamiento		X	
2.2 Transductor convexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento y con rango de frecuencias entre:		2.2.1. 2 MHz o menor	X		Folio 94 - P22
		2.2.2. 5 MHz o mayor	X		Folio 94 - P22
2.3. Transductor microconvexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento con rango de frecuencias entre:		2.3.1 2 MHz o menor		X	Subsanacion Datasheet y manual de operación pero no es claro los transductores que vienen con el equipo ya que se mencionan muchas referencias
		2.3.2. 5 MHz o mayor		X	Subsanacion Datasheet y manual de operación pero no es claro los transductores que vienen con el equipo ya que se mencionan muchas referencias
2.4. Transductor endocavitario Biplanar con 180° de angulación, mínimo, compatible con fusión de imagen, que incluya guía de biopsia y sensor magnetico		2.4.1 Convex con rango entre Min. 2 y Max. 10 MHz	X		Folio 95 - P26
		2.4.2 Lineal con rango entre Min. 2 y Max. 14 Mhz		X	Subsanacion Datasheet y manual de operación pero no es claro los transductores que vienen con el equipo ya que se mencionan muchas referencias
2.5. Sensores de posicionamiento externo para la adquisición de imágenes: uno para resonancia y uno para tomografía computarizada		X		Folio 93 - P20	
2.6. Todos los transductores deben tener capacidad de acople a guías para dirigir punciones, donde el proveedor garantice su suministro		X		Folio 93 - P20	
2.7. Batería con autonomía de al menos 20 minutos o sistema de encendido y apagado rápido para facilitar el transporte del equipo dentro de la institución		X		Folio 95 - P28	
2.8. Cable de poder grado médico		X		Subsanacion Folio 5	
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		Subsanacion Folio 1
	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 mayor a un (1) año.		X		Folio 106
	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 106
	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 106
	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 108
	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 106
	3.7 Garantía de servicios y provisión de repuestos respaldado por el distribuidor y casa matriz.		X		Folio 108
	3.8 Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante la garantía.		X		Folio 107

	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. 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 109	
	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 111 y 112	
	4.3 Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 113	
	4.4 Garantizar soporte para el mantenimiento preventivo y correctivo las veces que sea necesario durante el tiempo de garantía del equipo.	X		Folio 113	
	4.5 Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a seis (6) horas en sitio.	X		Folio 114	
	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 116	
	4.7 Entregar en medio magnetico capacitación para el uso seguro del bien ofertado.	X		Folio 115	
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 diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X		Folio 117	
	5.2 Especificar vida útil del equipo y de los accesorios (anexar listado).	X		Folio 121	
	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 117	
	5.4 Describir consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Folio 117	
	5.5 Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20	X		Folio 98 y 99	
	5.6 Adjuntar Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X		Folio 96	
	5.7 Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X		Subsanacion Folio 2 hasta 4	
	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 107, compromiso de entrega	
6. NORMAS - CERTIFICADOS	6.1. Presentar registro sanitario otorgado por el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Subsanacion Folio 7 y 8	
	6.2 Presentar certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de de Dispositivos Médicos. (CCAA)	X		Folio 122	
	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 108	
	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	Subsanacion folio 6 con carta de fabricante pero no hay aclaracion de alerta con RISARH I1801-76, con respecto al sobrecalentamiento de la superficie del cabezal, no son claros los modelos y se teme que el equipo ofertado tenga este problema	
	6.5 Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA,CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 120	
7. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	7.1 Entregar los bienes adjudicados con placa (en lugar de fácil visualización) con las siguientes leyendas: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 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 123	
	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 123	
	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 123	

	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		
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 124
OBSERVACION: Es importante que el proveedor cuando adjunte un datasheet y/o manual de operación también adjunte una carta o algún documento donde se relacionen los folios y/o hojas donde se encuentra la información requerida ya que es bastante complejo tener que buscar en 29 páginas del Datasheet y 356 de manual de operación la información requerida, de igual manera se solicita aclarar la alerta sanitaria				
SUBTOTAL (Porcentaje)		93%	7%	NO CUMPLE
TOTAL		84	6	TECNICAMENTE
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.				
ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐		RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒		SI NO X
CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:				
Identificación del evaluador :				
NOMBRE(S):	RICARDO GUERRERO Ricardo Guerrero Esp. Auditoría en Salud Esp. Gerencia ISSS	FECHA:	30-sep-19	
FIRMA:	MP 25244-240972 CND Reg. Invima RH 201301-020	DEPENDENCIA	GRUPO TECNOLOGÍA CLÍNICA	
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.				

	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:	ECOGRAFO FUSION DE IMÁGENES		MARCA:	HITACHI		
ÍTEM:			MODELO:	ALOKA ARIETTA 850		
PROVEEDOR	TECNICA ELECTROMEDICA		VALOR UNITARIO COTIZADO:			
GARANTÍA:	3 AÑOS			CUMPLE:	NO CUMPLE:	OBSERVACIONES
1. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	GENERALES	1.1. Interface en idioma: español		X		Folio 565
		1.3. Presentación de imágenes con al menos 256 niveles de grises y 256 tonos de color.		X		Folio 332
		1.4. Memoria de Imagen tipo "cine loop" con captura de imágenes de 500 cuadros o MB, o mayor		X		Folio 333
		1.5. Visualización de hasta cuatro imágenes simultáneamente.		X		Folio 329
		1.6. Monitor LCD de 19" , mínimo.		X		Folio 343
		1.7. Con trackball integrado		X		Folio 339
		1.8. Rango dinámico ajustable hasta 220 dB, mínimo.		X		Folio 331
		1.9. Salida de video en formatos: DICOM, MPEG, JPEG, BMP o AVI.		X		Folio 333
		1.10. Mínimo con tres puertos independientes		X		Folio 343
		1.11. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6		X		Subsanacion, manual folio 320
		MODOS DE OPERACIÓN	1.12.1. Modos de exploración:	1.12.1.1B	X	
	1.12.3. M			X		Folio 329
	1.12.4. Doppler			X		Folio 329
	1.12.5. Doppler color			X		Folio 329
	1.12.6. Power doppler			X		Folio 329
	1.12.7. Power angio bidireccional			X		Folio 329
	1.12.8. Triplex en tiempo real			X		Folio 329
	1.12.9. Doppler de vasos a baja velocidad y alta resolución.			X		Folio 329
	1.13. Modo de eliminación de artefactos causados por la respiración o movimiento de tejidos.		X		Subsanacion manual 375, 377, 379, 382, 384	
	1.14. Modo Doppler con registro de autotrazo en tiempo real y corrección automática de ángulo.		X		Folio 332	
	1.15. Modo de reposo o standby		X		Subsanacion folio 7	
	SOFTWARE Y HERRAMIENTAS DE PROCESAMIENTO	1.16. Software de aplicaciones generales, cardíaco, radiología intervencionista, vascular periférico, abdominal, ginecológico, pequeñas partes y mama.		X		Folio 335 y 336
		1.17. Imagen armónica del tejido		X		Folio 329
		1.18. Medición automática de la Intima Media (IMT)		X		Folio 336
		1.19. Imagen Trapezoidal		X		Folio 331
		1.20. Zoom en tiempo real, mínimo 4X		X		Folio 331
		1.21. Zoom en imagen congelada.		X		Folio 331
		1.22. Manejo de varias profundidades hasta 30 cm, mínimo.		X		Folio 331
		1.23. Resolución optima de bordes.		X		Folio 331
		1.24. Herramienta para realizar mediciones y cálculos	1.24.1 Distancia	X		Folio 335
			1.24.2 Área	X		Folio 335
			1.24.3 Volumen	X		Folio 335
			1.24.4 Ángulos	X		Folio 335
			1.24.5 Velocidades y aceleración	X		Folio 335
		1.25. Pre y post procesado de imagen.		X		Folio 333
		1.26. Imagen de campo extendido		X		Folio 329
		1.27. Visualización de rigidez de tejidos		X		Folio 338
		1.28. Fusión de imágenes que permita el cargue de datos volumétricos de CT y MR para sobreposición de imágenes		X		Folio 339
		1.29. Navegación volumétrica		X		Folio 340
		1.30. Imagen compuesta o crossbeam		X		Folio 331
	ALMACENAMIENTO	1.31. Unidad de almacenamiento DVD, CD.		X		Folio 334
		1.32. Capacidad mínima de almacenamiento de 500 Gb en disco duro interno o 1TB en disco externo		X		Folio 334
		1.33. Conexión USB		X		Folio 334
		1.34. Almacenamiento de datos sin procesamiento		X		Folio 333

	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		
		1.35 DICOM 3.0: Basic Grayscale Print SCU, Modality Worklist SCU; con licencias para impresora y PACS.	X		Folio 334
		1.36 Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen.	X		Folio 333 y 334
	ALIMENTACIÓN	Voltaje: 110 V - 50 / 60 Hz	X		Folio 343
2. ACCESORIOS	2.1. Transductor lineal multifrecuencia con frecuencia hasta 13 MHz o mayor, compatible con fusión de imagen, y sensor de posicionamiento		X		Folio 566
	2.2 Transductor convexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento y con rango de frecuencias entre:	2.2.1. 2 MHz o menor	X		Folio 566
		2.2.2. 5 MHz o mayor	X		Folio 566
	2.3. Transductor microconvexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento con rango de frecuencias entre:	2.3.1. 2 MHz o menor	X		Folio 566
		2.3.2. 5 MHz o mayor	X		Folio 566
	2.4. Transductor endocavitario Biplanar con 180° de angulación, mínimo, compatible con fusión de imagen, que incluya guía de biopsia y sensor magnetico	2.4.1 Convex con rango entre Min. 2 y Max. 10 MHz	X		Folio 566
		2.4.2 Lineal con rango entre Min. 2 y Max. 14 Mhz	X		Folio 566
	2.5. Sensores de posicionamiento externo para la adquisición de imágenes: uno para resonancia y uno para tomografía computarizada		X		Folio 566
	2.6. Todos los transductores deben tener capacidad de acople a guías para dirigir punciones, donde el proveedor garantice su suministro		X		Folio 566
	2.7. Batería con autonomía de al menos 20 minutos o sistema de encendido y apagado rápido para facilitar el transporte del equipo dentro de la institución		X		Folio 567
2.8. Cable de poder grado médico		X		Folio 567	
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 568
	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 mayor a un (1) año.		X		Folio 569
	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 569
	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 573
	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 571
	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 570
	3.7 Garantía de servicios y provisión de repuestos respaldado por el distribuidor y casa matriz.		X		Folio 571
	3.8 Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante la garantía.		X		N.A
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 577 hasta 580
	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 581 y 582
	4.3 Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 673 hasta 587
	4.4 Garantizar soporte para el mantenimiento preventivo y correctivo las veces que sea necesario durante el tiempo de garantía del equipo.		X		Folio 575
	4.5 Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a seis (6) horas en sitio.		X		Folio 575
	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 575
	4.7 Entregar en medio magnetico capacitación para el uso seguro del bien ofertado.		X		Folio 575
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 diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.		X		Folio 583
	5.2 Especificar vida útil del equipo y de los accesorios (anexar listado).		X		Folio 584 hasta 596
	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 583
	5.4 Describir consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.		X		Folio 583
	5.5 Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20		X		Folio 598 y 599

	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				
	5.6 Adjuntar instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X		Folio 597
	5.7 Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X		Folio 600 a 606
	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 671 y 672
	6.1. Presentar registro sanitario otorgado por el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Folio 610 hasta 613
6. NORMAS - CERTIFICADOS	6.2 Presentar certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. (CCAA)	X		Folio 614
	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 615
	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 616
	6.5 Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		618 hasta 629
7. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	7.1 Entregar los bienes adjudicados con placa (en lugar de fácil visualización) con las siguientes leyendas: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 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 630
	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 630
	7.3 El oferente garantizara 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 630
	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 631
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE
TOTAL		90	0	TECNICAMENTE
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.				
ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐		RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☒ NO ☐		CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI X NO
Identificación del evaluador:				
NOMBRE(S):	Dr. RICARDO GUERRERO Ricardo Guerrero Esp. Radiólogo en Salud Esp. Gerencia ISSS	FECHA:	27-sep-19	
FIRMA:	MP 25244-240972 CND Reg. Invima RH 201301-020	DEPENDENCIA	GRUPO TECNOLOGÍA CLÍNICA	
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.				

