	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	29-12-2019
		Página 1 de 1	

EQUIPO: 1, CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu)
2, MÓDULO DE SINTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu
3 ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga).

MARCA: 1, TRASIS I Datasheet
2,TRASIS
3, BIODEX

ITEM:

MODELO: 1, H700 HOT CELL
2,EASYONE
3,ATOMLAB™ 500

PROVEEDOR: J RESTREPO

VALOR UNITARIO COTIZADO: 1,847,697,479

GARANTÍA: 2 años

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN: 1, SHIELDED ISOLATOR FOR PET RADIOPHARMACEUTICALS.	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
		1. SISTEMA			
ESPECIFICACIONES TECNICAS	CELDA AUTOBLINDADA	COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS			
		1, Con con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 7	X		Pagina 72 en CONVOCATORIA, (No habla especificamente de flujo laminar ni filtro HEPA, pero especifica que asegurar calidad de aire en la celda ISO 5 e ISO 7)
		2, Tuberia para extracción de aire y tuberia para suministro de aire si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		PAGINA 72. Refiere sistema de suministro de aires
		3, Celda compacta	X		Página 71 y 73 aclara que es una celda compacta
		4, Detector de radiación ambiente interno electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy		X	No se especifica
		5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del módulo de síntesis 3,5cm Pb Eq.		X	No cuenta con Cámara ni vidrio plomado para la sección del módulo.
		6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda		X	Pagina 72-73 en pdf CONVOCATORIA. No cumple. Pagina 71 indica 30mm de plomo en las 5 paredes y 12 mm en algunos sitios no especificos
		7, Recubrimiento en aceroinoxidable	X		Pagina 71-73 en pdf CONVOCATORIA
		8, Puertas para paso de manos.	X		Pagina 71 Solo en la sección de dispensación manual de dosis, no en la sección del módulo.
		9, Puerta frontal interna en policarbonato	X		Pagina 72 pdf CONVOCATORIA
		10 Fabricación de radiofarmacos esteriles bajo GMP certificada por fábrica	X		Pagina 72 pdf CONVOCATORIA (No especifica, pero asegura la calidad de los tipos de aires ISO 5 e ISO 7 en las dos secciones de la celda)
		11.Validación del compartimento que cumpla como mínimo con ambiente ISO 7.	X		Pagina 72 pdf CONVOCATORIA
		12,Para conexiones eléctricas paso a traves de sellos	X		Pagina 73 pdf CONVOCATORIA.
		13 Conexiones para gases		X	Pagina 73 pdf CONVOCATORIA (No especifica, conexiones para gases.)
		14 on/off para el flujo laminar y la extracción.		X	No especifica
		15, Luces internas	X		Pagina 72 iluminacion LED "Isolator". Se encuentra en la pagina 70
		16, Alarmas de notificación ópticas y acústicas		X	No especifica
		17, Manómetros para monitoreo de presiones.	X		Pagina 72 "Isolator"
		18, Como minimo tres enchufes electricos para conexion de equipos adicionales		X	No especifica.
		19, filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda.		X	No especifica.
		COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVÍMETRO			
		1,Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 5	X		Pagina 69,70 y 72 en CONVOCATORIA, (No habla especificamente de flujo laminar ni filtro HEPA, pero especifica que asegurar calidad de aire en la celda ISO 5 e ISO 7.)
		2, Tuberia para extracción de aire y tuberia para suministro de aire, si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		PAGINA 72. Refiere sistema de suministro de aire
		3, Celda compacta	X		Página 71 y 73 aclara que es una celda compacta.
		4, Detector de radiación ambiente interno		X	No se especifica
		5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o camara de video para observación del sistema de dispensación	X		Si cuenta con vidro plomado para la sección de dispensación de dosis.
		6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda		X	Pagina 73 "Isolator shielding" las especificaciones que refiere no cumplen con lo solicitado
		7, Recubrimiento en aceroinoxidable	X		Pagina 71-73 en pdf CONVOCATORIA

	CON	8, Espacio para colocación de activimetro y fácil manipulación	X		Pagina 72 pdf CONVOCATORIA
	COMPARTIMENTOS ADICIONALES	1, Compartimento para un eventual generador de 68Ge/68Ga.	X		Pagina 72 pdf CONVOCATORIA "Shielded enclosure", Tiene un espacio, pero no compartimiento especifico para generador . Si le cabe el generador Cumpliría.
		2, Compartimento para desechos radioactivos.	X		Pagina 72 pdf CONVOCATORIA "Drawer cabinet", Si tiene un espacio para desechos radioactivos
	SUPERFICIE EXTERNA PARA DOS COMPUTADORES PORTATILES	Base externa para colocación de dos computadores portátiles		X	Solo cuenta con un computador incorporado.
				X	Solo cuenta con un computador incorporado.
	2. Características electrónicas del equipo				
	TIPO DE CONTROL	1, Control digital, táctil.		X	
		2, Password de acceso personalizado a las funciones de la celda.		X	
		3, Apertura de puerta unicamente si el detector interno esta por debajo del límite permitido		X	
		4, Control de encendido y apagado del sistema de aire de la celda		X	
		5, Control de encendido y apagado de las tomas eléctricas internas.		X	
	SENSORES	1, Sensor de presión de aire para compartimento ISO 7 e ISO 5	X		Pagina 72 "Isolator"
		2, Sensor de radiación de ambiente interno para compartimento ISO 7 e ISO 5, electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 3,		X	
		3, Interbloqueo de seguridad mientras el módulo de síntesis este funcionando.		X	
	4. Sistema de blindaje				
	BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 e ISO 5	Material de blindaje: Plomo	X		
		Espesor lateral izquierdo [mm]: 3,5		X	Pagina 73 Según especificaciones no cumple
		Espesor lateral derecho [mm]: 3,5		X	Pagina 73 Según especificaciones no cumple
		Espesor posterior [mm]: 3,5		X	Pagina 73 Según especificaciones no cumple
		Espesor frontal superior [mm]: 3,5		X	Pagina 73 Según especificaciones no cumple
		Espesor superior [mm]: 0	X		Pagina 73 Según especificaciones
	3. ELECTRICA.				
ALIMENTACION	**3. Características eléctricas del equipo**				
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	110 VAC - 60 Hz	X		Pagina 73 (90 a 240 voltios)
		TOTAL	22	23	

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN: MÓDULO DE SINTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
PECIFICACIONES TECNICAS	MODULO DE SÍNTESIS	**1. SISTEMA**			
		TIPO	1, compacto o ultra compacto	X		Página 81 - "application"
		SISTEMA DE CONTROL	1, Software basado en navegador web para transferencia de la información vía internet y conexión remota para detección de fallos.	X		Pagina 83 - "Main features"
			2, Proceso de síntesis Automatizado.	X		Página 81 - "application, advanteges"
			3, PC externo, computador portátil.	X		Página 81 - "Package content"
			4, lista de chequeo presíntesis.	X		Página 81 - "advanteges"
		HARDWARE	1 Actuadores automáticos y/o neumáticos	X		http://www.trasis.com/products/easyone SYRINGUE ACTUATOR 1 with pressure sensing VALVES ACTUATORS 9 electrically driven
			2, Diganostico de fallas mediante software.	X		Pagina 83 - "Main features: Data logging"
			1, Producción de radiofármacos con 177Lutecio, incluidos Dotatoc y PSMA, en memoria	X		Página 82 - "Synthesis Products and processes"

ES	SÍNTESIS	2, Producción adicional de otros radiofármacos Teranósticos con 68Ga o 18F mínimo cuatro en memoria		X	Página 82 - "Synthesis Products and processes" Permite la produccion de un amplio rango de moleculas, continuamente implementa nuevaas moleculas, pero los proccesos validados con el modulo son para 68Ga y 177Lu.
		3, Capacidad de almacenamiento e impresión del archivo del proceso de síntesis.	X		Página 81 - "advanteges"
		4, Síntesis individualizada de cada radiofármaco.	X		Página 81 - "advanteges"
	CONSUMIBLES	1, Proceso de síntesis mediante cassette	X		Página 82 - "Cassettes y Reagents, Consumables"
		2, Cassete desechable para la producción de radiotrazadores bajo normas GMP	X		Página 81 - "application"
		3, Mínimo 10 casettes de prueba.	X		Página 92 - "Item 4 - Modulo de síntesis"
	GASES	1, Funcionamiento mediante aire comprimido en caso de uso de actuadores neumáticos.		N/A	
		3. ELECTRICA.			
ALIMENTACION		**3. Características eléctricas del equipo**			
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		Página 81 - "Product Datasheet"
		TOTAL	14	1	
CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN: ACTIVÍMETRO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
		1. SISTEMA			
ESPECIFICACIONES TECNICAS / ACTIVIMETRO	Energía del Gamma	Especificación: Energía 25 kev a 3Mev	X		Pagina 79. "Energy range"
	Tensión	500 V		X	No especifica
	Configuración de base	1 x Ordenador 1 x cámara	X		Pagina 79. "Overview"
	Actividad	Como mínimo 74 GBq (2Ci) F-18	X		Página 77. "Caracteristicas tecnicas" - hasta 25 Ci 18F
	Resolución	0.001 MBq	X		Página 77. "Caracteristicas tecnicas" - desde 0,01 uCi
	Repetibilidad	Dentro de ± 1 %	X		Página 77. "Caracteristicas tecnicas" - (+/- 0,3% por encima de 1mCi a corto plazo (24H)) (1% a largo plazo - un año)
	Linealidad	± 1 %	X		Página 77. "Caracteristicas tecnicas" - 1% o 0,2 uCi
	Precisión del electrometro	± 1 % (<650 MBq de Tc-99m) ± 2 % (>650 MBq de Tc-99m)	X		Página 77. "Caracteristicas tecnicas" - 1% o 0,2 uCi
	Tiempo de respuesta	0.2 segundos a 10 segundos	X		Página 77. "Caracteristicas tecnicas" -
	Porta jeringas	De acrílico y manual de operaciones		X	No se indica en el documento, se reporta en la pagina de Biodex https://m.biodex.com/nuclear-medicine/products/theranostics/dose-calibrators/dose-calibrator-accessories/new-vialsyringe-
		3. ELECTRICA.			
ALIMENTACION		**3. Características eléctricas del equipo**			
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		Página 79. "detector- power requirements"
		TOTAL	9	2	
CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN : DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
		1. SISTEMA			
ESPECIFICACIONES TECNICAS / DISPENSADOR	Modalidad	1, Completamente automatizado		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		2, Operado por software		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
	Tipo	1, Para jeringas y viales		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		2 Envase primario para dosificación vial multidosis		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		3, Que permita dosificación y dilución con solución salina		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
	Interfase	1, Con software y hadware con el activimetro.		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	29-12-2019
		Página 1 de 1	

	Consumibles	1, Desechables, y estériles		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
	Tamaño	1, Que se acople dentro de la celda caliente		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
	3. ELECTRICA.				
	3. Características eléctricas del equipo				
ALIMENTACION	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
	TOTAL		**0**	**9**	
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Entregar compromiso escrito de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.		X		Pagina 94 y 95 (los documentos estan entre la pagina 94 a 102 Convocatoria Publica)
	2. Entregar compromiso escrito de fábrica de realización de al menos uno (1) mantenimiento preventivo por año, o los sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Pagina 95 y 97, En la pagina 101 se lee que el fabricante prestara mantenimiento un año contado desde el 20 de Julio del 2020.
	3.Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento Correctivo, no mayor a 15 días		X		Pagina 95 (los documentos estan entre la pagina 94 a 102 Convocatoria Publica)
	4. Entregar compromiso escrito de capacitación técnica en sitio, para personal durante minimo de 5 días, en días hábiles.		X		Pagina 95 lo nombra
	5, documentación de Fábrica que certifique entrega de manuales de usuario y manuales de preventivo de los equipos en español y/o ingles.		X		Pagina 95 y 96
	6. Presentar documento escrito que evidencia la cobertura de la garantía.			X	Pagina 93, 95 y 97 PARA CELDA Y MODULO DE SINTESIS . NO ESPECIFICA GARANTIA DEL ACTIVIMETRO.
	7. Compromiso de calificación o calibración , según corresponda, durante el tiempo de la garantía.			X	Pagina 93, 95 Convocatoria Publica. PARA CELDA Y MODULO DE SINTESIS . NO ESPECIFICA PARA EL ACTIVIMETRO.
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	8. Especificación escrita de fabrica de la vida útil de cada equipo y garantía de repuestos durante el tiempo de vida útil. (anexar listado).		X		Pagina 95 a 100 Convocatoria Publica
	9.Entregar compromiso de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento de los equipos.		X		Pagina 95 (pdf Convocatoria Publica)
	4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE				
	1, Entregar compromiso de fábrica de autorización de venta de los equipos en Colombia y a Empresas del Estado.		X		Pagina 101 (pdf Convocatoria Publica)
	2, Entregar compromiso de entrega de equipos con Calificación de Instalación, Calificación de Operación y calificación de desempeño o calibración segun corresponda.		X		Pagina 95 (pdf Convocatoria Publica)
NORMAS - CERTIFICADOS	3, Para cada uno de los equipos Manual de funcionamiento y ficha técnica.		X		Pagina 95 y 96 (pdf Convocatoria Publica)
	4. Calificación o calibración con vigencia minima de 10 meses a partir de la fecha de entrega.		X		Pagina 95 (pdf Convocatoria Publica)
	5. NORMAS - CERTIFICADOS				
	1. Celda caliente calificada en clase A y clase C según indicaciones de fabrica, válida con minimo 10 meses de vigencia		X		Pagina 95 lo nombra (paginas 71 a 75 pdf Convocatoria Publica)
	6. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN				
	2, Requisitos de la instalación y notificación de dichos requisitos con mínimo dos meses previos a la instalación.		X		
	TOTAL		**13**	**2**	
	SUBTOTAL		**58**	**36**	94
	TOTAL (Porcentaje)		**61,7**	**38,3**	**100,0**

NOTA: EL 100% DE LA EVALUCION CORRESPONDE A LOS (XX) ITEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MINIMO ES DEL 90% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ITEMS REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.

ENTREGA ACLARACIONES: SI [ ] NO [ ] RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI [ ] NO [X] CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI [ ] NO [X]

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	JAIRO OTALORA	**FECHA:**	01/09/2020
FIRMA:		**DEPENDENCIA**	**RADIOFARMACIA**
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S):	WILSON CARDENAS	**FECHA:**	01/09/2020

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	29-12-2019
		Página 1 de 1	

FIRMA:	W. Cárdenas	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S):	JONATHAN SANCHEZ	FECHA:	01/09/2020
FIRMA:	J. Sánchez	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S):	RUTH QUEVEDO S.	FECHA:	sept. 1/2020.
FIRMA:		DEPENDENCIA	Diagnostico y Estadificacion.
CARGO:	Coord. Grupo Int. Diagnostico y Estadificacion		

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.

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable DYM
1	31-12-2016	Versión inicial del documento	Administrador del Sistema Tms
2	29-12-2019	Modificar para dar cumplimento al PMG-19-00009	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo	Profesional Universitario	Cargo	Coordinador Grupo Gestión de Compras y Contratación (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Gestión de Compras y Contratación (E.)
Dependencia	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia	Grupo Gestión de Compras y Contratación	Dependencia	Grupo Gestión de Compras y Contratación
Fecha	29-12-2019	Fecha	29-12-2019	Fecha	29-12-2019

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-1
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	29-12-2019
		Página 1 de 1	

EQUIPO:	1, SHIELDED ISOLATOR FOR PET RADIOPHARMACEUTICALS 2, MÓDULO DE SINTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 68Ga y 177Lu . 3. ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) 4. DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA AUTOBLINDADA	**MARCA:**	1, ELSE SOLUTIONS. 2,NEPTIS 3, BIODEX 4 ELSE SOLUTIONS.
ITEM:		**MODELO:**	1, MARK-35-Ga 2,Neptis RS System 3,ATOMLAB™ 500 4.JOKER-5 filling system
PROVEEDOR:	STOCK PHARMACIA S.A.S	**VALOR UNITARIO COTIZADO:**	1,607,214,000
GARANTÍA:	2 años		

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN: 1, SHIELDED ISOLATOR FOR PET RADIOPHARMACEUTICALS.	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
		1. SISTEMA			
ESPECIFICACIONES TECNICAS	CELDA AUTOBLINDADA	COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS			
		1, Con con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 7	X		paginas 87 y 89 del documento de licitación
		2, Tuberia para extracción de aire y tuberia para suministro de aire si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		pagina 89 del documento de licitación
		3, Celda compacta	X		pagina 80 del documento de licitación
		4, Detector de radiación ambiente interno electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy	X		pagina 87 del documento de licitación
		5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del módulo de síntesis 3,5cm Pb Eq	X		pagina 80 del documento de licitación
		6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda	X		pagina 80 del documento de licitación
		7, Recubrimiento en aceroinoxidable	X		pagina 83 del documento de licitación
		8, Puertas para paso de manos.	X		pagina 82 del documento de licitación
		9, Puerta frontal interna en policarbonato	X		pagina 82 del documento de licitación
		10 Fabricación de radiofarmacos esteriles bajo GMP certificada por fábrica	X		pagina 81 del documento de licitación
		11.Validación del compartimento que cumpla como minimo con ambiente ISO 7.	X		pagina 84 del documento de licitación
		12,Para conexiones eléctricas paso a traves de sellos	X		pagina 88 del documento de licitación
		13 Conexiones para gases	X		pagina 85 del documento de licitación
		14 on/off para el flujo laminar y la extracción.	X		pagina 86 del documento de licitación
		15, Luces internas	X		pagina 86 del documento de licitación
		16, Alarmas de notificación ópticas y acústicas	X		pagina 86 del documento de licitación
		17, Manómetros para monitoreo de presiones	X		pagina 87 del documento de licitación
		18, Como minimo tres enchufes electricos para conexion de equipos adicionales	X		pagina 88 del documento de licitación
		19, filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda.	X		pagina 89 del documento de licitación
		COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVÍMETRO			
		1,Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 5	X		pagina 89 del documento de licitación
		2, Tuberia para extracción de aire y tuberia para suministro de aire, si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		pagina 89 del documento de licitación
		3, Celda compacta	X		pagina 80 del documento de licitación
		4, Detector de radiación ambiente interno	X		pagina 87 del documento de licitación
		5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o camara de video para observación del sistema de dispensación	X		pagina 80 del documento de licitación
		6, Blindaje minimo de 3,5cm en todas las caras de la celda	X		pagina 80 del documento de licitación
		7, Recubrimiento en aceroinoxidable	X		pagina 83 del documento de licitación
		8, Espacio para colocación de activimetro y fácil manipulación	X		pagina 84 del documento de licitación
		COMPARTIMENTOS ADICIONALES			
		1, Compartimento para un eventual generador de 68Ge/68Ga.	X		En la página 84 especifica en el númeral 1)Class "B" prechamber for synthesis module and Ga-68 generator
		2, Compartimento para desechos radioactivos.	X		pagina 84 del documento de licitación
		ICIE PARA DOS ADORES TILES	X		pagina 84 del documento de licitación

	SUPEF EXTERNA I COMPUT. PORTA	base externa para colocación de dos computadores portátiles	X		pagina 84 del documento de licitación
		2. Características electrónicas del equipo			
	TIPO DE CONTROL	1, Control digital, táctil.	X		pagina 86 del documento de licitación
		2, Password de acceso personalizado a las funciones de la celda.	X		pagina 86 del documento de licitación
		3, Apertura de puerta unicamente si el detector interno esta por debajo del límite permitido	X		pagina 86 del documento de licitación
		4, Control de encendido y apagado del sistema de aire de la celda	X		pagina 86 del documento de licitación
		5, Control de encendido y apagado de las tomas eléctricas internas.	X		pagina 86 del documento de licitación
	SENSORES	1, Sensor de presión de aire para compartimento ISO 7 e ISO 5	X		pagina 87 del documento de licitación
		2, Sensor de radiación de ambiente interno para compartimento ISO 7 e ISO 5, electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 3,	X		pagina 87 del documento de licitación
		3, Interbloqueo de seguridad mientras el módulo de síntesis este funcionando.	X		pagina 87 del documento de licitación
		4. Sistema de blindaje			
	BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 e ISO 5	Material de blindaje: Plomo	X		pagina 80 del documento de licitación
		Espesor lateral izquierdo [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
		Espesor lateral derecho [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
		Espesor posterior [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
		Espesor frontal superior [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
		Espesor superior [mm]: 0	X		pagina 80 del documento de licitación
		3. ELECTRICA.			
		3. Características eléctricas del equipo			
ALIMENTACION	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	110 VAC - 60 Hz	X		pagina 88 del documento de licitación (110-230)
		TOTAL	45	0	

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN: MÓDULO DE SINTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TECNICAS	MODULO DE SÍNTESIS	**1. SISTEMA**			
		TIPO	1, compacto o ultra compacto	X		Pagina 103. "DIMENSIONS"
		SISTEMA DE CONTROL	1, Software basado en navegador web para transferencia de la información vía internet y conexión remota para detección de fallos.	X		Pagina 101. "The NEPTIS® Virtual Synthesizer and control system"
			2, Proceso de síntesis Automatizado.	X		Pagina 99. "General Description"
			3, PC externo, computador portátil.	X		Pagina 101. "The NEPTIS® Virtual Synthesizer and control system" : "Control system hardware" y ""
			4, lista de chequeo presíntesis.	X		pagina 104. "DOCUMENTATION"
		HARDWARE	1 Actuadores automáticos y/o neumáticos	X		Página 100, 101. "Desing"
			2, Diganostico de fallas mediante software.	X		No especifica. EN LA PAGINA 101 NUMERAL 3 ESPECIFICA ..... NEPTIS® Virtual Synthesizer and control system extensive hardware diagnostic tools, extended network capability and control of the base system;
		SÍNTESIS	1, Producción de radiofármacos con 177Lutecio, incluidos Dotatoc y PSMA, en memoria	X		Pagina 107. "Applications"
			2, Producción adicional de otros radiofármacos Teranósticos con 68Ga o 18F mínimo cuatro en memoria	X		Pagina 101, 102. "Virtual Synthesizer applications"
			3, Capacidad de almacenamiento e impresión del archivo del proceso de síntesis.	X		pagina 103. "CONTROL SYSTEM". Reports are generated automatically and cannot be altered
			4, Síntesis individualizada de cada radiofármaco.	X		Pagina 99. "General Description"
		CONSUMIBLES	1, Proceso de síntesis mediante cassette	X		Pagina 99. "General Description"
			2, Cassete desechable para la producción de radiotrazadores bajo normas GMP	X		Pagina 99. "General Description" Pagina 103. "GMP compliance"
			3, Mínimo 10 cassettes de prueba.		X	No especifica
		GASES	1, Funcionamiento mediante aire comprimido en caso de uso de actuadores neumáticos.	X		Pagina 104. "B UTILITIES"
		3. ELECTRICA.			

ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo					
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		Página 104. "UTILITIES" Voltaje entre 110-240V La frecuencia es S 50-60Hz, Ss sobre entiende la frecuencia	
	TOTAL		14	1		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN: ACTIVÍMETRO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN	
ESPECIFICACIONES TECNICAS / ACTIVIMETRO	1. SISTEMA					
	Energía del Gamma	Especificación. Energia 25 kev a 3Mev	X		Pagina 94 "Specifications"	
	Tensión	500 V		X	No especifica	
	Configuración de base	1 x Ordenador 1 x cámara	X		Pagina 91 Y 92	
	Actividad	Como mínimo 74 GBq (2Ci) F-18	X		Pagina 94 "Specifications" - hasta 25 Ci 18F	
	Resolución	0.001 MBq	X		Pagina 94 "Specifications" - desde 0,01 uCi	
	Repetibilidad	Dentro de ± 1 %	X		Pagina 94 "Specifications" - (+/- 0,3% por encima de 1mCi a corto plazo (24H)) (1% a largo plazo - un año)	
	Linealidad	± 1 %	X		Pagina 94 "Specifications" - 1% o 0,2 uCi	
	Precisión del electrometro	± 1 % (<650 MBq de Tc-99m) ± 2 % (>650 MBq de Tc-99m)	X		Pagina 94 "Specifications"- 1% o 0,2 uCi	
	Tiempo de respuesta	0 2 segundos a 10 segundos	X		Pagina 94 "Specifications"	
	Porta jeringas	De acrílico y manual de operaciones		X	No se indica en el documento, se reporta en la pagina de Biodex https://m.biodex.com/nuclear-medicine/products/theranostics/dose-calibrators/dose-calibrator-	
	3. ELECTRICA.					
ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo					
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		Pagina 94 "Specifications detector- power requirements"	
	TOTAL		9	2		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN : DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN	
ESPECIFICACIONES TECNICAS / DISPENSADOR	1. SISTEMA					
	Modalidad	1, Completamente automatizado	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
		2, Operado por software	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
	Tipo	1, Para jeringas y viales.	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
		2. Envase primario para dosificación vial multidosis.	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
		3, Que permita dosificación y dilución con solución salina	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
	Interfase	1, Con software y hadware con el activimetro.	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
	Consumibles	1, Desechables, y estériles	X		Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)	
	Tamaño	1, Que se acople dentro de la celda caliente	X		Pagina 84, 96 y 97 (pdf Licitación)	
	3. ELECTRICA.					
ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo					
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X			
	TOTAL		9	0		
	1. Entregar compromiso escrito de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.		X		pagina 71 del documento de licitación	
	2. Entregar compromiso escrito de fábrica de realización de al menos uno (1) mantenimiento preventivo por año, o los sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		pagina 67, 68 Y 69, del documento de licitación	
CAPACITACION	3.Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento Correctivo, no mayor a 15 días		X		pagina 54 (Dependiendo de la disponibilidad de respuestos)	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	29-12-2019
		Página 1 de 1	

CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	4. Entregar compromiso escrito de capacitación técnica en sitio, para personal durante minimo de 5 días, en días hábiles.	X		pagina 54 del documento de licitación
	5, documentación de Fábrica que certifique entrega de manuales de usuario y manuales de preventivo de los equipos en español y/o ingles.		X	Página 104, se especifica manual para módulo de sintesis, no se encuentra el del activimetro, dispensador ni celda blindada
	6. Presentar documento escrito que evidencia la cobertura de la garantía.	X		pagina 62, 63, 65, 66, garantia de 12 meses
	7. Compromiso de calificación o calibración , según corresponda, durante el tiempo de la garantía.		X	pagina 63 no especifica la calibracion
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	8. Especificación escrita de fabrica de la vida útil de cada equipo y garantia de repuestos durante el tiempo de vida útil. (anexar listado).	X		Se especifica entre las páginas 55-59
	9.Entregar compromiso de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento de los equipos.	X		pagina 61, 70, 71, del documento de licitación
	4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE			
	1, Entregar compromiso de fábrica de autorización de venta de los equipos en Colombia y a Empresas del Estado.	X		Se encuentra en las páginas 75 Y 76 to promote, conduct sales & marketing activities, submit bids, negotiate, receive purchase orders with regards to our MARK 35 Ga Shielded Isolator Hotcell and JOKER-5 Filling System for syringes (the "dispensing doses and doses calibrator) for Instituto Nacional de Cancerologia-ESE.
	2, Entregar compromiso de entrega de equipos con Calificación de Instalación, Calificación de Operación y calificación de desempeño o calibración segun corresponda.	X		pagina 54 Y 62 documento de licitación
	3, Para cada uno de los equipos Manual de funcionamiento y ficha técnica.		X	Se especifican las fichas técnicas entre las páginas 99 A 107 pero faltan los manuales.
NORMAS - CERTIFICADOS	4. Calificación o calibración con vigencia minima de 10 meses a partir de la fecha de entrega.		X	Se especifica en la página 54, la calibración de todos los equipos pero no indica que mínimo 10 meses.
	5. NORMAS - CERTIFICADOS			
	1. Celda caliente calificada en clase A y clase C según indicaciones de fabrica, válida con minimo 10 meses de vigencia		X	No se específica en un documento
	6. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN			
	2, Requisitos de la instalación y notificación de dichos requisitos con mínimo dos meses previos a la instalación.	X		En la página 54 dice que STOCK PHARMACIA S.A.S. proporcionará al Instituto Nacional de Cancerologia E.S.E. la información necesaria que realice la adecuación, instalación y/o suministro de cada uno de los elementos necesarios para la instalación y puesta en funcionamiento de cada uno de los equipos.
	TOTAL	10	5	
	SUBTOTAL	87	8	95
	TOTAL (Porcentaje)	91,6	8,4	100,0

NOTA: EL 100% DE LA EVALUCION CORRESPONDE A LOS (XX) ITEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MINIMO ES DEL 90% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ITEMS REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.

ENTREGA ACLARACIONES: SI [ ] NO [ ] RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI [X] NO [ ] CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI [X] NO [ ]

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	JAIRO OTALORA	**FECHA:**	01/09/2020
FIRMA:		**DEPENDENCIA**	**RADIOFARMACIA**
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S):	WILSON CARDENAS	**FECHA:**	01/09/2020
FIRMA:	W. Cárdenas	**DEPENDENCIA**	**RADIOFARMACIA**
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S):	JONATHAN SANCHEZ	**FECHA:**	01/09/2020
FIRMA:	J. Sánchez	**DEPENDENCIA**	**RADIOFARMACIA**
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	29-12-2019
		Página 1 de 1	

NOMBRE(S):	Ruth Quevedo S	FECHA:	SEPT. 1/2020.
FIRMA:	Ruth Quevedo S.		
CARGO:	Coord. Grupo Area Diagnostico y Estadf.	DEPENDENCIA	DIAGNOSTICO Y ESTADIFICACION

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.

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
1	31-12-2016	Versión inicial del documento	Administrador del Sistema Tms
2	29-12-2019	Modificar para dar cumplimiento al PMG-19-00009	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Gestión de Compras y Contratación (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Gestión de Compras y Contratación (E.)
Dependencia	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Gestión de Compras y Contratación	Dependencia:	Grupo Gestión de Compras y Contratación
Fecha	29-12-2019	Fecha:	29-12-2019	Fecha:	29-12-2019