

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	ODC-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VIGENCIA:	30-05-2014
Página 1 de 1			

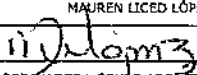
EQUIPO:	EQUIPO DE NORMOTERMIA	MARCA:	ALLON MTRE
ITEM:	1	VALOR UNITARIO COTIZADO:	41,644,000
PROVEEDOR:	EQUITRONIC S.A.		
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES			
	1.1 Diseño portátil de fácil transporte	X		
	1.2 Peso no mayor a 65 Kilogramos	X		Folio 87: 33kg
	1.3 Display de visualización LCD	X		Se evidencia en pág. 4-2 del manual de usuario adjunto display con panel de control
	1.4 Manija de soporte para fácil transporte	X		Se evidencia en pág. 3-2 del manual de usuario adjunto
	1.5 Base rotable o ruedas incorporadas para facilitar movilidad	X		Se evidencia en imagen pág. 2-4 del manual de usuario adjunto
	1.6 Temperatura programable	X		En pág. 4-7 se evidencia temperatura programable. La temperatura de referencia (set point) deseada, debe ser determinada únicamente por el médico o bajo la pedido de un médico
	1.7 Temperatura automática	X		El aparato Allon 2001 opera automáticamente al nivel óptimo para llegar a la temperatura de referencia (set point) deseada (MANUAL DE USUARIO PÁG. 4-7)
	1.8 Sistema de Hipertermia e Hipotermia corporal	X		Se da cumplimiento al ítem debido a que en el folio 87 indica que el rango de temperatura es de 13°C a 40.8°C, y en la pág. 2-1 del manual de usuario indica: el sistema está diseñado para mantener la normotermia, inducir la hipotermia, y recalentamiento preciso
	1.9 Sistema de calentamiento por agua, gel o aire forzado	X		Folio 87: por circulación de agua
	1.10 Rango manual de temperatura de fluido 4°C a 40°C		X	No cumple ya que el rango del equipo es de 13°C a 40.8°C y el rango mínimo solicitado por el instituto es de 4°C a 40°C, no es posible realizar cambios a esta especificación o aceptar variaciones que no se ajusten al rango solicitado
	1.11 Rango y/o control automático de temperatura de paciente 30°C a 40.8°C	X		Rango del equipo es de 13°C a 40.8°C
	1.12 Sistema de control	X		
	1.13 Prevención de alta presión y temperatura	X		Se da cumplimiento a este debido a que en el manual de usuario pág. 7-5 se evidencia en el sistema de alarmas indicador de alta temperatura. En la pág. 2-1 indica bomba de circulación la cual en la explicación presentada por el proveedor indica: "la presión nuestro equipo no genera ningún riesgo ya que su principio de funcionamiento está controlado por el sistema de bomba"
	1.14 Rápida respuesta de temperaturas programadas	X		Según aclaración entregada por el proveedor indica: "Nuestro equipo una vez realiza el auto test (3 minutos) responde rápidamente para alcanzar la temperatura objetivo. El Allon opera automáticamente al nivel óptimo para llegar a la temperatura de referencia" lo que se verifica en el manual de usuario pág. 4-4 y 4-5, por lo que se da cumplimiento a este
	1.14 Prevención de fugas bien sea de agua o de aire	X		Folio 87: conector de conexión rápida que previene fugas
	1.15 Estabilidad en tal temperatura programada	X		Pág. 4-7 manual de usuario: El aparato Allon 2001 opera automáticamente al nivel óptimo para llegar a la temperatura de referencia (set point) deseada
	1.16 Sistema de manta tipo colchoneta		X	No cumple debido a que no se ajusta a lo solicitado de la especificación sistema de manta tipo colchoneta como claramente se es solicitada en la especificación es decir solo cubrimiento de la parte posterior del paciente dejando libre el resto del cuerpo y no cubrimiento del paciente con alcance hasta de un 85% como es indicado y evidenciado en las imágenes tipo de manta pág. 2-7 del manual de usuario
	1.17 Variación y ajustes de temperatura: Temp del agua: 0.1 °C (0.1 °F) - Temp del paciente: 0.1 °C (0.1 °F)			Pág. 4-7 manual de usuario: evidencia resolución de ± 0.1°C
	1.18 Sistema de circulación con accesorios de desconexión y conexión rápida	X		Folio 87
	2.1 Sistema de alarmas audibles y visuales	X		Se evidencia alarma visual en pantalla en pág. 4-6 en el manual de usuario
	2.2 Alta temperatura	X		
	2.3 Baja temperatura	X		
	2.4 Bajo nivel de agua	X		
	2.5 Fallo sensor de temperatura	X		
	3.1 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial pediátrico	X		Según la información encontrada en la pág. 2-10 del manual de usuario indica sensor reusable y desechable
	3.2 Sensor de temperatura esofágico/rectal/superficial adulto	X		Según la información encontrada en la pág. 2-10 del manual de usuario indica sensor reusable y desechable

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	ODG-P02-F-37
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	30-05-2014
				Página 1 de 1	
3. ACCESORIOS	3.3 Manta reusable pediátrica		X	No cumple ya que no es reusable como se está solicitando en la especificación, no es posible realizar cambios a esta especificación o aceptar variaciones en el tipo de manta.	
	3.4 Manta reusable adulto		X	No cumple ya que no es reusable como se está solicitando en la especificación, no es posible realizar cambios a esta especificación o aceptar variaciones en el tipo de manta.	
	3.5 Manguera de extensión para manta mínimo de 2 mts	X		De 2 tubos de conexión flexibles, cada uno de 2.5m de longitud, conectan al ThermoWrap con el aparato Afon 2001 para posibilitar el flujo de agua entre los mismos. (MANUAL DE OPERACIÓN PAG 2-11).	
4. ALIMENTACIÓN	8.1 Eléctrica, 110-120 VAC/50-60Hz.	X		230/115VAC 500W	
6. CAPACITACION MANTENIMIENTO	1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más.	X		Dos (2) años folio 103.	
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Este equipo requiere el uso de las mantas thermowrap (consumibles) y los únicos accesorios que requiere se entregan con el equipo (2 mangueras, sensores reusablees central y de superficie). (Manual de Usuario Pág. 20-23 y 25) Indica proveedor anclaración.	
	3. Garantizar la calibración del equipo en sitio	X		Según aclaración del proveedor Equitronic realiza la calibración del equipo en sitio.	
	4. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Según aclaración del proveedor Equitronic ofrece el mantenimiento preventivo y correctivo sin ningún costo durante el tiempo que dure la garantía, el cual lo realizan ingenieros especialistas en el manejo de estos equipos, entrenados y certificados por casa matriz.	
	5. Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos.	X		Folio 103	
	6. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		Según aclaración del proveedor Equitronic tiene una importante cobertura a nivel nacional, que garantiza el soporte técnico y clínico dentro las siguientes ocho horas de realizado el requerimiento.	
	7. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del instituto.	X		Folios 105, 106	
	8. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario.	X		Según aclaración del proveedor Equitronic entrega con todos los equipos MIRE los manuales de servicio, técnico, catálogos y guía rápida.	
	9. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		Folio 85 Equipo 10 años Accesorios 1 a 2 años dependiendo su uso.	
	10. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.	X		Folios 106 111	
	11. Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo mínimo por un (1) año.	X		Según aclaración del proveedor Equitronic garantiza el suministro de los consumibles del equipo por mínimo un año.	
7. NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invia y en caso de no requerir presentar certificado de "No Regulero"	X		Registro Invia 2011014-0007733 vigente hasta 30 de agosto de 2010.	
	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		Folio 101	
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Folio 89	
	4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumple con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS	X		Se da cumplimiento a este debido a la aclaración y anexos adjuntos de certificaciones solicitadas.	
	5. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1	X		Folio 87, IEC 60601-1, IEC 606011-2	
TOTAL		41	4	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACION CORRESPONDE A LOS (45) ÍTEMES DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

NOMBRE(S):	MAUREN LICEO LÓPEZ PINEDA	FECHA:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2015
FIRMA:		DEPENDENCIA:	TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CARGO:	COORDINADORA GRUPO AREA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		

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.