



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 051 de 2016

Página 2 de 3

- La superficie de los instrumentos debe ser de acabado MATE – acabado para uso más duradero.
- Todas Las medidas del instrumental, tanto diámetro, longitud, milímetros deberán ser exactas $\pm 5\%$.
- Todos los sets deberán contar con un contenedor apto para esterilización en autoclave con sistema cerrado de barrera estéril que permita el sellado hermético entre la cubeta y la tapa. Con base de aluminio, tapa Plástica de Polifenilsulfon color azul, sellado hermético mediante bisagras, asas de acero inoxidable con tope a 90° , filtro permanente de Politetrafluoreliten, cesta de acero inoxidable tipo malla, apilable y antideslizante, alojamiento para precintos de seguridad tipo candado y etiquetas con indicador para confirmación del correcto esterilizado en autoclave. Estos contenedores deben de estar certificados por FDA y Comunidad Europea.
- Garantía no menor a 5 años

TIPO DE MATERIAL

- Acero inoxidable reusable autoclavable
- Certificado de análisis de corrosión emitido por el fabricante
- Certificado de Pasivación emitido por el fabricante

ALEACIÓN

- Retractores: X20Cr13
- Tijeras: X45CrMoV15; X38CrMoV15
- Cizallas, Curetas, Gubias: X46Cr13; X20Cr13
- Forceps de Disección: X15Cr13; X20Cr13
- Forceps con mango de asta: X15Cr13; X20Cr13
- Forceps con mango de aro: X20Cr13
- Portagujas: X20Cr13
- Contenedor Aluminio: EN-AW 5005/X5CrNi 18-10

CERTIFICADO DE CALIDAD

- ISO 9001 – 2008
- ISO 13485 – 2003

CERTIFICADO DE MANUFACTURA

- Certificado de Templado al Vacío emitido por el fabricante
- Certificado de Gestión Ambiental DIN EN ISO 14001:2005
- Certificado CE EN93/42/CEE y sus anexos Legalizados notarialmente. El certificado debe respaldar la categoría de instrumental quirúrgico o producto ofertado.

IDENTIFICACIÓN

- Cada instrumental debe traer grabado en laser en su superficie desde fábrica lo siguiente:
- Marca

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 051 de 2016

Página 3 de 3

- Codificación del Modelo
- Sistema de Lectura electrónica grabado en la superficie, excepto aquellos que la superficie del instrumento no lo permita
- Código único de fabricación en tecnología Data Matrix para los instrumentos en los cuales el espacio permita su inscripción.

SERVICIO TECNICO

- El oferente deberá contar con un Servicio Técnico de Instrumental y equipos médicos quirúrgico y odontológicos certificado en ISO 9001:2008 y ISO 13485 - 2003
- Profesional con estudios en Ingeniería y técnicos en Mecánica o Biomédicos.

4. FORMA DE PAGO:

El Instituto pagará el valor del contrato a los treinta (30) días después de radicada factura, previa entrega de los bienes objeto del mismo, expedición de la certificación de recibo a satisfacción por parte el supervisor o interventor designado por el INC-ESE y cumplimiento de los trámites legales, fiscales y administrativos a los que haya lugar.

