

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 053-2016
ANEXO TÉCNICO

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGICA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

1. GENERALIDADES

El servicio se prestará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C, dentro de los requerimientos institucionales.

2. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL

El proponente debe tener en cuenta las especificaciones técnicas relacionadas en el anexo de especificaciones técnicas , la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la entidad.

3. METODOLOGÍA, CRITERIOS Y FACTORES DE CALIFICACIÓN

EVALUACIÓN TÉCNICA

No tiene puntaje. Habilita o Deshabilita de acuerdo con los siguientes criterios

- Requerimientos Técnicos
- Capacitación y mantenimiento
- Normas y certificados

Dichos criterios son descritos para cada equipo, en el anexo de especificaciones técnicas establecidos en los términos de condiciones.

Las condiciones habilitantes NO otorgan puntaje, pero su incumplimiento genera la No habilitación del proponente, En caso de haber una observación técnica, esta puede ser subsanada, según los términos de esta convocatoria

No es un criterio de habilitación pero se recomienda ofertar equipos cuya casa matriz cuente con certificación en ISO 14001. Se aclara que no se compraran equipos que presenten alertas sanitarias ante el INVIMA.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

- El instrumento debe estar libre de poros, rayas, fisuras, restos de grasas, residuos del proceso de desgaste y pulido del instrumento.
- Los acabados deben ser de terminales libres de imperfecciones, armónicos al diseño del instrumento, los ranurados o bordes de las pinzas no deben engancharse ni rasgar.
- Todas las superficies del instrumento deberán estar pulidos a excepción del perfil superficial (dentado o ranurado).
- 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
- Portaguñas: 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
 - 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.

