

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN		VIGENCIA:	31-12-2016
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		Página 1 de 1	

EQUIPO:	Unidad de Argon	MARCA:	ERBE
ÍTEM:	4	MODELO:	VIO 200D
PROVEEDOR:	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S.- JOMEDICAL S.A.S.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 139.999.930
GARANTÍA:	3 AÑOS		

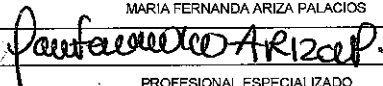
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	1. General			
	1.1 Unidad de Electrocirugía controlada por medio de microprocesador o microcontrolador con 2 salidas monopolares y 1 salida bipolar. Con indicación para procedimientos de gastroenterología y endoscopia y tratamiento de la patología oncológica gastrointestinal.	X		FOLIO 219, 224, 238, 239, 258, 269, 337
	1.2 Pantalla LCD táctil con controles tipo membrana o Pantalla Digital	X		Display TFT FOLIOS 224 -340
	1.3 Configuración para pedal doble o sencillo con opción para conectar dos (2) interruptores	X		FOLIO 341
	1.4 Configuración del equipo opcional en idioma español	X		FOLIO 224
	1.5 Indicadores digitales para modo monopolar y bipolar.	X		FOLIO 348
	1.6 Regulación del arco voltaico para intervenciones endoscópicas	X		FOLIO 258
	1.7 Memoria para almacenamiento de los programas seleccionados por el usuario	X		FOLIO 224-343 HASTA 100 PROGRAMAS PROGRAMABLES
	2. Salida Monopolar			
	2.1 Con corte puro con potencia mínima de 200 watts	X		FOLIO 218, 358
	2.2 Con corte con hemostasia fuerte	X		FOLIO 261, 370
	2.3 Con corte y coagulación fraccionados con potencias entre 110 y 200 watts con indicación para endoscopia	X		FOLIO 280, 372 POTENCIA MAX 400 W
	2.4 Con Mezcla, blend y/o modo con potencia mínima de 120 watts	X		FOLIO 292, 280, 359
	3. Salida Bipolar			
	3.1 Con coagulación con potencia variable	X		FOLIO 359, 380
	3.2 Con control independiente para selección de potencia en modo bipolar o con control a través de interfase de programación por medio de la pantalla LCD Táctil.	X		FOLIO 348
	3.3 Con modo corte con potencia variable	X		FOLIO 260, 269
	4. Monitorización de la calidad del contacto del electrodo de retorno			
	4.1 Alarma visual y audible que se activa cuando existe un falso contacto del electrodo de retorno con el paciente o que no este conectado al generador.	X		FOLIO 317, 395, 396 Sistema NESSY.
	4.2 Sistema de seguridad que permita la interrupción de la corriente de salida si se detecta una condición de falla.	X		FOLIO 219, 234
	5. Alimentación Eléctrica			
	5.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	X		FOLIO 224, 397
	6. Frecuencia de Salida			
	6.1 Frecuencia mayor o igual a 300kHz	X		FOLIO 224 350 KHz
	7. Activación de la Unidad			
	7.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar	x		FOLIO 348, 347
	7.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar.	X		FOLIO 347, 348
	8.1 Módulo externo ó integrado a la unidad principal	X		FOLIO 229, 286
	8.2 Con regulación del flujo de gas argón de acuerdo al instrumento usado.	X		FOLIO 467, 468, 471, 463, 464, 465
	8.3 Con capacidad mínima de conexión de un tanque de argón, con purga de la línea.	x		FOLIO 469, 470, 474
	8.4 Con alarma audible o visual de nivel bajo de gas.	X		FOLIO 473
	9. Tanque y regulador para el suministro del gas argón			
	9. Tanque contenedor de gas argón de acuerdo al equipo ofertado (1 tanque mínimo)	X		FOLIO 474-475
	10. Regulador de presión de gas argón de acuerdo al equipo ofertado.	X		FOLIO 474-475
	Accesorios			
	Carro para transporte del equipo con 4 ruedas giratorias y sistema de frenado	X		FOLIO 476
	Pedal doble para corte y coagulación.	X		FOLIO 477
	Cable de electrodo neutro	X		FOLIO 478
	Reductor de presión con válvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso	X		FOLIO 479
	Cable activo monopolar	X		FOLIO 480
	Reductor de presión con válvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso	X		FOLIO 479
	Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique	X		FOLIO 481
	Sonda para aplicación endoscópica flexible con cable de conexión de ser necesario	X		FOLIO 484
	Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario	X		FOLIO 482
	Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario	X		FOLIO 484
	Consumibles			
	(1) Cilindro para Gas Argón	X		FOLIO 485
	(10) Electrodo neutro placa desechables	x		FOLIO 486

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P024-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1				
CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	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 493
	2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		10 AÑOS DE VIDA UTIL FOLIO 495 -497
	3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		FOLIO 499 -500
	4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	X		2 VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO folio 502 -504
	5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a cuatro (4) horas.	X		506
	6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		FOLIO 508-512
	7. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X		FOLIO 514
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		\$2,023,000
	9. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e instrucciones de manejo básico (Formato GTE-P04-F-23), donde se especifique entre otras cosas recomendaciones de limpieza, desinfección y cuidados de usuario (impreso a color).	X		FOLIO 525-528, 563, 564
	10. Garantizar las actividades de verificación metrologica (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.	X		FOLIO 530
	11. Software y hardware que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		FOLIO 532
	12. Incluir en el equipo un sistema antifurto.	X		FOLIO 534
NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	X		INVIMA 2009EBC-0004341 vigente hasta 2019/08/27
	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 544
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		FOLIO 546
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		FOLIO 548 -550
	5. Presentar certificación ISO 9001 / 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		ISO 13485:2003, fecha de expiración 2018-07-12, ISO 9001:2008 valido hasta: 2018-07-12
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		56	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (46) ÍTEMES DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Identificación del evaluador:

NOMBRE(S):	MARIA FERNANDA ARIZA PALACIOS	FECHA:	22 de mayo de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
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:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Página 1 de 1	

EQUIPO:	Unidad de Argon	MARCA:	KLS MARTIN
ÍTEM:	4	MODELO:	MAXIUM BEAMER
PROVEEDOR:	MEDITEC S.A.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 141.500.000
GARANTÍA:	3 años		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
	1.GENERALES				
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. General	1.1 Unidad de Electrocirugía controlada por medio de microprocesador o microcontrolador con 2 salidas monopolares y 1 salida bipolar. Con indicación para procedimientos de gastroenterología y endoscopia y tratamiento de la patología oncológica gastrointestinal.	x		Folio 108, 147
		1.2 Pantalla LCD táctil con controles tipo membrana o Pantalla Digital	x		Folio 109
		1.3 Configuración para pedal doble o sencillo con opción para conectar dos (2) interruptores	x		Folio 110
		1.4 Configuración del equipo opcional en idioma español	x		Configuración en español
		1.5 Indicadores digitales para modo monopolar y bipolar.	x		Folio 109
		1.6 Regulación del arco voltaico para intervenciones endoscópicas	x		Folio 147
		1.7 Memoria para almacenamiento de los programas seleccionados por el usuario	x		Folio 119 al respaldo
	2. Salida Monopolar	2.1 Con corte puro con potencia mínima de 200 watts	x		Folio 125
		2.2 Con corte con hemostasia fuerte	x		Folio 126
		2.3 Con corte y coagulación fraccionados con potencias entre 110 y 200 watts con indicación para endoscopia	x		folio 147
		2.4 Con Mezcla, blend y/o modo con potencia mínima de 120 watts	x		Folio 125 al respaldo
	3. Salida Bipolar	3.1 Con coagulación con potencia variable		x	No especifica rango de ajuste de potencia
		3.2 Con control independiente para selección de potencia en modo bipolar o con control a través de interfase de programación por medio de la pantalla LCD Táctil.		x	No especifica
		3.3 Con modo corte con potencia variable	x		Folio 125
	4. Monitorización de la calidad del contacto del electrodo de retorno	4.1 Alarma visual y audible que se activa cuando existe un falso contacto del electrodo de retorno con el paciente o que no este conectado al generador.	X		Folio 117
		4.2 Sistema de seguridad que permita la interrupción de la corriente de salida si se detecta una condición de falla.	x		Folio 116 al respaldo
	5. Alimentación Eléctrica	5.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	x		Folio 148
	6. Frecuencia de Salida	6.1 Frecuencia mayor o igual a 300kHz	x		Folio 97
	7. Activación de la Unidad	7.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar	x		Folio 119
		7.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar.	x		Folio 119
	8. Coagulador con argón plasma (APC)	8.1 Módulo externo ó integrado a la unidad principal	x		Folio 111
		8.2 Con regulación del flujo de gas argón de acuerdo al instrumento usado.	x		Folio 111
		8.3 Con capacidad mínima de conexión de un tanque de argón, con purga de la línea.	x		Folio 111
		8.4 Con alarma audible o visual de nivel bajo de gas.	x		Folio 117
	9. Tanque y regulador para el suministro del gas argón	9. Tanque contenedor de gas argón de acuerdo al equipo ofertado (1 tanque mínimo)	x		Folio 112 al respaldo
		10. Regulador de presión de gas argón de acuerdo al equipo ofertado.	x		Folio 112 al respaldo



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

RE-EVALUACIÓN
CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

Accesorios

Carro para transporte del equipo con 4 ruedas giratorias y sistema de frenado	x		Folio 178
Pedal doble para corte y coagulación.	x		folio 179
Cable de electrodo neutro	x		Folio 180
Reductor de presión con valvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso	x		Folio 183
Cable activo monopolar	x		Folio 183
Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique		x	no especifica
Sonda para aplicación endoscopica flexible con cable de conexión de ser necesario		x	no especifica
Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario	x		Folio 186
Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario		x	no especifica

Consumibles

(1) Cilindro para gas Argón	x		Folio 183
(10) Electrodo neutro placa desechables	x		Folio 180

CAPACITACIÓN
MANTENIMIENTO Y
SISTEMAS

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		tres años de garantía
2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	x		10 años de vida útil folio 153, 154
3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	x		folio 155
4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	x		2 visitas al año
5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a cuatro (4) horas.	x		Folio 155
6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	x		Folio 156
7. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	x		folio 157
8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	x		folio 155
9. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo básico (Formato GTE-P04-F-23), donde se especifique entre otras cosas recomendaciones de limpieza, desinfección y cuidados de usuario (impreso)	x		folio 181-188
10. Garantizar las actividades de verificación metrologica (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.	x		folio 155
11. Software y hardware que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.	x		folio 157
12. Incluir en el equipo un sistema antirobo.	x		folio 157

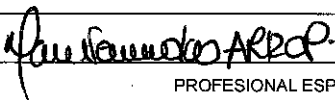
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			

NORMAS - CERTIFICADOS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima.	x		INVIMA 2016EBC-0014862 vigente hasta 2026/06/21
	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		10 años
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	x		folio 182
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	x		folio 182
	5. Presentar certificación ISO 9001 / 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.		X	ISO 13485:2003, fecha de expiración 2017-05-27, ISO 9001:2008 valido hasta: 2017-05-27 PROXIMA A VENCERSE
	SUBTOTAL (Porcentaje)	89%	11%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL	48	6		

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (46) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Identificación del evaluador :

NOMBRE(S):	MARIA FERNANDA ARIZA PALACIOS	FECHA:	24 de mayo de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
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.

