

	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	

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

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
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 108, 147. Se anexa partes del manual quirúrgico donde se especifica las aplicaciones para procedimientos de gastroenterología y endoscopia y tratamiento de la patología oncológica gastrointestinal.
	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, "Super Blend es un tipo de corriente de corte con mayor proporción de escarificación que la del tipo de corriente Blend Cut . Al mismo tiempo que se está cortando los bordes de la herida se coagulan, con lo que las hemorragias superficiales procedentes de vasos capilares seccionados coagulan en el momento. se espera un notable grado de hemostasis inmediatamente después de cortar."
	2.3 Con corte y coagulación fraccionados con potencias entre 110 y 200 watts con indicación para endoscopia	x		folio 147 se especifican las corrientes fraccionadas para la endoscopia. Folio 137 se especifica rangos de ajuste de la potencia en cada aplicación en los folios: 125, 126, 127, 28.
	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		Folio 143
	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 108
	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

ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS



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

CAPACITACIÓN
MANTENIMIENTO Y
SISTEMAS

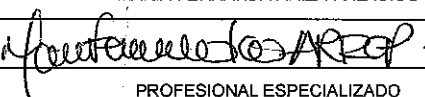
9. Tanque y regulador para el suministro del gas argón	9. Tanque contenedor de gas argón de acuerdo al equipo ofertado (1 tanque mínimo)	x		Folio 112 al respaldo
	10. Regulador de presión de gas argón de acuerdo al equipo ofertado.	x		Folio 112 al respaldo
Accesorios	Carro para transporte del equipo 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 válvula 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		presenta certificación donde se especifica la descripción o uso de la sonda (manual Instrucciones de uso Conductor de conexión MABS y sondas MABS flexibles reutilizables)
	Sonda para aplicación endoscópica flexible con cable de conexión de ser necesario	x		presenta certificación donde se especifica la descripción o uso de la sonda (manual Instrucciones de uso Conductor de conexión MABS y sondas MABS flexibles reutilizables)
	Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario	x		Folio 186
Consumibles	Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario	x		presenta certificación donde se especifica la descripción o uso de la sonda (manual Instrucciones de uso Conductor de conexión MABS y sondas MABS flexibles reutilizables)
	(1) Cilindro para gas Argón	x		Folio 183
	(10) Electrodo neutro placa desechables	x		Folio 180
	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 181-158
	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 término de garantía.	x		folio 157
	12. Incluir en el equipo un sistema antirrobo.	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-0014852 vigente hasta 2026/05/21
	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 2020-05-26, ISO 9001:2008 valido hasta: 2019-09-14
	SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%
TOTAL		54		

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (54) 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:	14 de Junio 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.

12/1/2019

12/1/2019

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

EQUIPO:	Unidad de Argon	MARCA:	SORING
ÍTEM:	4	MODELO:	ARCO 3000
PROVEEDOR:	Biosintec S.A.S.	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 113.050.000
GARANTÍA:	3 años		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.GENERALES			
	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 64, 84, 101, 102. El equipo cosnta de dos salidas monopolares
	1.2 Pantalla LCD táctil con controles tipo membrana o Pantalla Digital	x		folio 74 ,75, 77, 84
	1.3 Configuración para pedal doble o sencillo con opción para conectar dos (2) interruptores	x		Folio 78
	1.4 Configuración del equipo opcional en idioma español	x		Folio 98
	1.5 Indicadores digitales para modo monopolar y bipolar.	x		folio 74 ,75, 77
	1.6 Regulación del arco voltaico para intervenciones endoscópicas	x		Folio 79,93. A través de la función Endo Flow se controla de manera automática el flujo de gas y de voltaje.
	1.7 Memoria para almacenamiento de los programas seleccionados por el usuario	x		Folio 70,80
	2.1 Con corte puro con potencia mínima de 200 watts	x		folio 81
	2.2 Con corte con hemostasia fuerte	x		folio 82
	2.3 Con corte y coagulación fraccionados con potencias entre 110 y 200 watts con indicación para endoscopia	x		Folio 99-100
	2.4 Con Mezcla, blend y/o modo con potencia mínima de 120 watts	x		folio 81
	3.1 Con coagulación con potencia variable	x		Folio 77
	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 77,83,84
	3.3 Con modo corte con potencia variable	x		Folio 77
	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 84,85
	4.2 Sistema de seguridad que permita la interrupción de la comente de salida si se detecta una condición de falla.	x		folio 86
	5.1 Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	x		folio 87
	6.1 Frecuencia mayor o igual a 300kHz	x		folio 87
	7.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar	x		folio 88 y 89
	7.2 Por medio del instrumento y/o pedal en salida bipolar.	x		folio 91
	8.1 Módulo externo ó integrado a la unidad principal	x		folio 84
	8.2 Con regulación del flujo de gas argón de acuerdo al instrumento usado.	x		folio 67,92
	8.3 Con capacidad mínima de conexión de un tanque de argón, con purga de la línea.	x		folio 93,94
	8.4 Con alarma audible o visual de nivel bajo de gas.	x		folio 95
	9. Tanque contenedor de gas argón de acuerdo al equipo ofertado (1 tanque mínimo)	x		folio 94-97
	10. Regulador de presión de gas argón de acuerdo al equipo ofertado.	x		folio 94



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-13

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

SEGUNDA 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 97

Pedal doble para corte y coagulación.

x

folio 97

Cable de electrodo neutro

x

folio 97

Reductor de presión con válvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso

x

folio 97

Cable activo monopolar

x

folio 97

Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique

x

folio 97

Sonda para aplicación endoscópica flexible con cable de conexión de ser necesario

x

folio 97

Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario

x

folio 97

Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario

x

folio 97

Consumibles

(1) Cilindro para gas Argón

x

folio 97

(10) Electrodo neutro placa desechables

x

entregan 20 unidades

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

3 años

2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.

x

5 años de vida útil folio 104, 105, 106

3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.

x

folio 107

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 107

6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.

x

folio 110

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 111

8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.

x

\$ 642.600

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

x

folio 114, 115

10. Garantizar las actividades de verificación metrología (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.

x

folio 116

11. Software y hardware que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.

x

no requiere licencias de software

12. Incluir en el equipo un sistema antirobo.

x

folio 118

CAPACITACIÓN
MANTENIMIENTO Y
SISTEMAS

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	SEGUNDA 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 2009EBC-0004770 Vigente hasta 27/10/2019
	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 120
	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 121
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	x		folio 122 presenta certificación emitida por casa matriz
	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		subsanción
	SUBTOTAL (Porcentaje)	100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
	TOTAL	54	0	

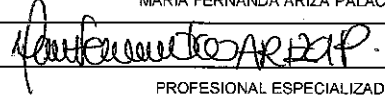
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (54) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

NOTA TÉCNICA: La línea de radiofrecuencia de Soring GmbH será descontinuada a finales del 2017 por tal razón NO se recomienda la adquisición de esta tecnología.

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

Segunda Re- Evaluación solicitada por el proveedor
Jomedical S.A.S.

Identificación del evaluador:

NOMBRE(S):	MARIA FERNANDA ARIZA PALACIOS	FECHA:	14 de Junio 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

SEGUNDA 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 97

Pedal doble para corte y coagulación.

x

folio 97

Cable de electrodo neutro

x

folio 97

Reductor de presión con válvula de seguridad y/o sensor de presión adecuado en cada caso

x

folio 97

Cable activo monopolar

x

folio 97

Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique

x

folio 97

Sonda para aplicación endoscópica flexible con cable de conexión de ser necesario

x

folio 97

Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario

x

folio 97

Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario

x

folio 97

Consumibles

(1) Cilindro para gas Argón

x

folio 97

(10) Electrodo neutro placa desechables

x

entregan 20 unidades

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

3 años

2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.

x

5 años de vida útil folio 104, 105, 106

3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.

x

folio 107

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 107

6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.

x

folio 110

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 111

8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.

x

\$

642.600

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

x

folio 114, 115

10. Garantizar las actividades de verificación metrología (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.

x

folio 116

11. Software y hardware que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.

x

no requiere licencias de software

12. Incluir en el equipo un sistema antirobo.

x

folio 118

CAPACITACIÓN
MANTENIMIENTO Y
SISTEMAS

	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			
	1.1 Unidad de Electrocirugía controlada por medio de microprocesador o microcontrolador con 2 salidas monopares 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, 259, 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
	2.1 Con corte puro con potencia mínima de 200 watts	X		FOLIO 219, 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 260, 372 POTENCIA MAX 400 W
	2.4 Con Mezcla, blend y/o modo con potencia mínima de 120 watts	X		FOLIO 292, 260, 369
	3.1 Con coagulación con potencia variable	X		FOLIO 359, 360
	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
	4.1 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
	5.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	X		FOLIO 224, 397
	6.1 Frecuencia mayor o igual a 300kHz	X		FOLIO 224 350 KHz
	7.1 Por medio del instrumento y/o pedal en salida monopolar	X		FOLIO 346, 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, 266
	8.2 Con regulación del flujo de gas argón de acuerdo al instrumento usado.	X		FOLIO 487, 488, 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 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
	Caro 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
	Sonda de Argón para Colonoscopia con cable de conexión cuando aplique	X		FOLIO 481 se revisa información técnica
	Sonda para aplicación endoscópica flexible con cable de conexión de ser necesario	X		FOLIO 484 se revisa información técnica
	Sonda de Argón para Enteroscopia con cable de conexión de ser necesario	X		FOLIO 482 se revisa información técnica
	Sonda de Argón para Gastrosocopia con cable de conexión de ser necesario	X		FOLIO 484 se revisa información técnica
	(1) Cilindro para gas Argón	X		FOLIO 485
	(10) Electrodo neutro placa desechables	X		FOLIO 486

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDC-P02-F-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 se revisa el término de la garantía ofrecida.
	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, 583, 584
	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 antirobo.	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 644
	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 646
	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		54	0	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (54) ÍTEMES DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

Re-Evaluación solicitada por el proveedor Meditec S.A.

Identificación del evaluador :			
NOMBRE(S):	MARIA FERNANDA ARIZA PALACIOS	FECHA:	14 de Junio 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.