

ADENDA No. 1

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 046 de 2017

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS PARA DIFERENTES SERVICIOS DEL INSTITUTO.

El Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado, informa que:

1. Se modifica el Anexo No. 4, el cual se adjunta al presente documento.



CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General (E)

DG/CWC/SGGF/LMAP/GAGC/RECB/Sandra B.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
			Página 1 de 1

ANEXO No.4

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
SERVICIOS:	Oftalmología		
NOMBRE GENÉRICO:	Láser Oftálmico		
DEFINICIÓN:	Conjunto de aparatos conectado a la red eléctrica para la aplicación de láser (luz amplificada por la emisión estimulada de radiación), en el que la energía de entrada, procedente de uno o más láseres de diodo, excita un medio sólido activo, como por ejemplo un rubí o un cristal de itrio-aluminio-granate (YAG) dopado con neodimio, el cual emite un haz de radiación electromagnética monocromática, intensa y coherente que se aplica para coagular el tejido vascular anómalo de la retina o en otros procedimientos oculares de fotocoagulación. Incluye una fuente de luz y controles o un pedal, y va acoplado a una lámpara de hendidura de biomicroscopia o a un oftalmoscopio indirecto, mediante un cable flexible de fibra óptica. Puede producir longitudes de onda de radiación láser desde visible a infrarrojo cercano. (DEFINICIÓN GMDN)		No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. General	1.1 Equipo oftalmológico de láser fotocoagulador con lámpara de hendidura y oftalmoscopio indirecto. 1.2 Medio activo: diodo láser de estado sólido 1.3 Láser con una longitud de onda continua del haz de tratamiento de 810 nm 1.4 Potencia máxima en la córnea de 3 W. 1.5 Luz guía o haz de puntería de 635 - 650 nm. 1.6 Duración del pulso, seleccionable en forma continua de 10 ms (milisegundos) a 2000 ms o mayor. 1.7 Intervalo entre pulsos 0,1 - 0,2 - 0,3 - 0,5- 0,7 s como mínimo. 1.8 Pantalla Tactil a color para el despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, intervalo entre pulsos, duración, activación del láser y contador de disparos. 1.9 Equipo de mesa 10. Disparo del láser activado por pedal. 11.1.- Microscopio estereoscópico o corneal. 11.2.- Oculares de 10x ó 12.5x. 11.3.- Con selector de 5 aumentos en pasos, tipo Galilei. 11.4.- Distancia interpupilar ajustable. 11.5.- Corrector de ametropías de +/- 5 dioptrías o mayor. 11.6.- Proyección de hendidura: 11.6.1.- Con ancho variable continuo. 11.6.2.- Con altura variable en 4 pasos o mayor 11.7.- Filtros: azul, verde (libre de rojo), y anticalórico. 11.8.- Filtro integrado para protección del médico. 11.9.- Rotación de hendidura de ± 90º. 11.10.- Lámpara de halógeno. 11.11.- Movimiento o desplazamiento de la lámpara, horizontal y vertical o en los ejes X y Y. 11.12.- Con micromanipulador incluido para la exacta puntería del haz de tratamiento. 11.13.- Ajuste vertical del barbiqueo o mentonera. 11.14.- Luz o punto de fijación externo. 11.15.- Con accesorio que permita la capacidad de documentar en video y/o fotografía. 11.16.- Funda protectora del equipo. 12. Mesa de elevación electromotorizada 13. Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo. 14. Sistema de enfriamiento termoelectrónico o de aire. 15. Sistema de seguridad del láser: 15.1 Botón de bloqueo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.	
	2. Alimentación Eléctrica	Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz	
	3. Accesorios	3.1 Apoyo o descansabrazo para el médico. 3.2 Gafas de protección de radiación mínimo 6 pares 3.4 Regulador de voltaje 3.5 Oftalmoscopio Láser Indirecto Oftalmoscopio binocular con casco frontal y banda acolchada para la cabeza, con las partes ópticas selladas, compatible con el laser ofertado (deberá incluir maletín para guardar el equipo) Fuente de alimentación de pared o fuente de alimentación portátil (para la segunda opción deberá incluir cargador y batería de ión de litio) Con lámpara LED (deberá incluir (1) bombillo de repuesto) Filtros de seguridad (tiempo completo), azul cobalto o amarillo	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	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. 2. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado). Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo. 3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado. 4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación. 5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a cuatro (4) horas. 6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto. La capacitación se deberá impartir por personal certificado de fábrica. 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. Los manuales se deberán entregar tanto en forma física como digital. 8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo. 9. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo básico donde se identifiquen los riesgos (Formato GTE-P03-F-13), donde se especifique entre otras cosas recomendaciones de limpieza, desinfección y cuidados de usuario (impreso a color y laminado). 10. Garantizar las actividades de verificación metrologica (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía. 11. Garantizar la disposición final del equipo al término de la vida útil del mismo o cuando el Instituto Nacional de Cancerología así lo disponga.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere". 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. 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. 4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia. 5. Presentar certificación ISO 9001 / 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.		

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.