

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS - REEVALUACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	Sistema de Navegación		
3. PROVEEDOR	Medtronic		
4. ESPECIFICACIONES:	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE
Sistema de navegación que cuente con software y todos sus accesorios para neurocirugía, ortopedia, otorrinolaringología, cirugía oncológica, entre otras especialidades	Folio 138, Folio 216 Folio 373. Reevaluación el sistema no cuenta con un software exclusivo para ortopedia direccionado a tratamiento de pacientes con cáncer		X
Sistema de navegación quirúrgico que cuente con software y todos sus accesorios para paciente adulto, pediátrico e infante (>2 años)	Subsanación 18 de octubre	X	
Unidad Móvil que contenga carro de navegación y carro de visualización por separado	Folio 158 y 160	X	
Monitor táctil TFT de alta resolución para visualización	Subsanación 04 de octubre. Folio 2 pag 2	X	
Monitor auxiliar táctil TFT de alta resolución	176	X	
Cámara para fijación de objetivos	Folio 150	X	
Estación para planeación remota (Opcional).	N/A	N/A	N/A
Protocolo DICOM para importación y exportación de imágenes (RM, TAC, PET)	Folio 211	X	
Sistema de navegación tecnología óptica y electromagnética	Folio 149 -152	X	
Sistema de navegación que permita planeación.	Folio 138 Folio 242	X	
Con tecnología de rastreo óptico y electromagnético.	Folio 149-152	X	
Emisión de señal láser para la orientación de la cámara	Folio 151	X	
Posibilidad de utilizar el emisor móvil en cirugías en cualquier posición del paciente (supino, prono, lateral, sentado)	Folio 259	X	
Instrumentos electromagnéticos navegables flexibles	Folio 370	X	
Emisor móvil en cirugías con el paciente sujeto a cabezal mayfield estándar o con cabeza de herradura	Folio 150	X	
Entradas adicionales e video y conexión con otros equipos y compatibilidad (intensificador de imágenes arco en C, endoscopio, microscopio, monitores externos)	Folio 211	X	
Lectora y grabadora de CD/ DVD y puertos USB para la trasferencia, importación y exportación de datos de paciente.	Folio 168 Folio 226	X	
Almacenamiento y procesamiento de número de cortes de imágenes diagnósticas	Folio 138	X	
Calidad de imagen en HD y software de procesamiento de datos de alta velocidad	Folio 211	X	
Que permita la fusión de diferentes tipos de imágenes diagnosticas y visualización en superposición de pares de imágenes, con alineación de fusión automática y que permite hacer simultáneamente la visualización y exploración de estructuras anatómicas, definición de "región de interés" en todas las dimensiones con posibilidad de diferenciar regiones o	Folio 289	X	
Delimitación volumétrica de estructuras	Subsanación 04 de octubre. Folio 8	X	
APLICACIÓN NEUROCIRUGIA:	-	-	-

Tratamiento de patología oncológica 100% ya se intracraneana y/o base de cráneo, adicional: patología vascular, funcional, Cirugía de columna: deformidad, tumores	No se relaciona Cirugía de columna. Subsanación 04 de octubre. Folio 6	X	
set de adaptadores para poder navegar instrumentos	Folio 352	X	
Matriz o Referencia de paciente	Subsanación 18 de octubre	X	
Sistema de adquisición de biopsias con asistente de software que guíe durante todo el proceso la alineación según trayectoria planeada.	Subsanación 18 de octubre	X	
El Sistema que permita la definición de plano quirúrgico con un punto de entrada y un objetivo y guíe al cirujano en la trayectoria.	Subsanación 18 de octubre	X	
Sistema de orientación para biopsias utilizando kit de guía de trayectoria, sin brazo externo y con brazo articulado	Subsanación 18 de octubre	X	
Herramientas que permita segmentación de imágenes, creación y despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objetos en 3D.	Subsanación 18 de octubre	X	
Con capacidad de visualización y fusión de Tractografía para procesar imágenes de RM de difusión y destacar información detallada acerca de estructuras vitales de sustancia blanca en las imágenes anatómicas, facilitando la selección de fibras de interés para protección de áreas elocuentes.	Folio 520	X	
Cálculo automático de mapas de color de anisotropía fraccional (FA) y del coeficiente de difusión aparente (ADC)	Folio 558 -570	X	
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	Folio 138	X	
Con capacidad de realizar zoom automático	Subsanación 18 de octubre	X	
Capacidad de adquisición de marcadores anatómicos intraoperatorios.	Folio 6	X	
Sistema para el registro del paciente con marcadores fiduciales o punteros o puntero láser.	Folio 3	X	
Que despliegue una imagen virtual ajustable del puntero de navegación	Folio 3	X	
sistema de navegación con capacidad para colocación de electrodos	Folio 369	X	
Creación de puntos de comprobación	Folio 310	X	
Capacidad para Toma de fotografías (screenshots) de la navegación	Subsanación 18 de octubre	X	
Capacidad para Integración de la Imagen de Navegación tanto hacia otro equipo (Microscopio) como introducción al equipo (Endoscopia)	Folio 2	X	
Capacidad para adquisición de Imagen de Video (screenvideo) de la navegación integrada con imagen externa (endoscopia)	Folio 1	X	
ACCESORIOS PARA NEUROCIRUGIA	-	-	-
Para sistema óptico:	-	-	-
Esferas de referencia	Folio 0350	X	
Marcadores reflectantes y/o fiducias	Folio 353 Ref 960-991	X	
Puntero para registro craneal y de trauma/columna	Folio 353 Ref 960-556	X	
Contenedor para esterilización		X	
Brazo de fijación a mayfield	Folio 353 Ref 9734252	x	
Antena de referencia para fijación directa al hueso o en banda elástica para referencia en cirugía que requieran mover de posición al paciente o área de abordaje quirúrgico (Ideal para pediatría, ortopedia y otorrino).	Folio 370 Ref 9734887, 9735300	x	
Set de fijación y guía para Biopsia sin marco estereotáxico.	Folio 352 Ref 9733936	x	
Para sistema Electromagnético:	-	-	-
Generador plano de campo electromagnético	Folio 212 -338	X	

Puntero para registro EM	Folio 372 Ref 9735317	X			
Estrellas o antenas de referencia para EM	Folio 372 ref 9734887, 9735300	X			
Aplicación Vertebral	-	-			
Sistema para navegación de columna vertebral con lo siguiente:	-	-			
Instrumento para cirugía de columna para acceder a pedículos angulados o de difícil acceso con opción de cirugía abierta o percutánea.	Folio 358	X			
Lezna.	Folio 357 ref 9734679	X			
Iniciador.	Folio 357 ref 9734678	X			
Dilatador o Cíncel	Folio 357 ref 9734679	X			
Capacidad de calibración de Aguja Jamshidi	Folio 10	X			
Que permita navegación a partir de estudios tomográficos pre operatorio y navegación a partir de imágenes fluoroscópicas intraoperatorias.	Folio 138	X			
Método de segmentación semiautomático.	Subsanación 18 de octubre	X			
Despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objeto en 3D.	Folio 492	X			
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	Folio 138	X			
Que despliegue una imagen virtual ajustable de la punta.	Folio 461	X			
Capacidad de ajuste de imagen, zoom, brillo, contraste, rotación y color.	Folio 502	X			
Posibilidad de Integración de Sistema de Instrumentación (artrodesis) no registrado previamente	Folio 464 - 466	X			
APLICACIÓN PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA	-	-			
Para tratamiento de pacientes con patología oncológica que compromete los senos paranasales y la base de cráneo. relacionados con estructuras neurovasculares como los nervios ópticos y las carótidas internas, estructuras vitales como las orbitas y las estructuras intracraneales	Folio 138	X			
Matriz o referencia de paciente.	Folio 370 Ref 9734887	X			
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital y coronal y vista de trayectoria.	Folio 138	X			
Fusión automática de imágenes (CAT, MR, PET, FMRI o BOLD)	Folio 289	X			
Accesorios para otorrinolaringología	-	-			
Instrumental especializado para navegación intraoperatoria – cirugía endoscópica de senos paranasales y base de cráneo	Folio 4	X			
Tres (3) de adaptadores universales para instrumentos.	Folio 352 ref 961-574	X			
Set de instrumentos navegables para otorrino.	Folio 352	X			
APLICACIÓN DE ORTOPEDIA:	-	-			
Para tratamiento de pacientes que presenten tumores con compromiso óseo, de preferencia en localizaciones con anatomía compleja como pelvis, acetábulo, sacro, o regiones yuxta-articulares	Subsanación 18 de octubre	X			
Sistema con plataforma escalable para procedimientos de Ortopedia (cadera, rodilla, ligamento).	Folio 6	X			
Osteotomos largos adaptables al sistema de navegación	Folio 670	X			
Eléctricos 110-120 V CA, 60 Hz Cable AC Conexión – Colombia.	Folio 176	X			

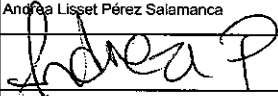
Los textos y funciones en pantalla y panel de control en idioma castellano.	Folio 1	X	
Sistema de configuración de y rastreo de instrumentos y ubicación del paciente	Folio 138	X	
Compatibilidad con videoendoscopio KARL STORZ, Olympus	Folio 1	X	
Agujas para biopsias precalibradas.	Folio 353 ref. 9733068	X	
Esferas reflectantes para la detección de instrumentos y ubicación del paciente.	Folio 350 ref. 8801075	X	
Cobertores de pantalla.	Subsanación 18 de octubre	X	
Referencia de paciente	Folio 370 ref 9734887, 9735300	X	
Estilete precalibrado.	Folio 368 ref 9735428	X	
Referencia en instrumentos electromagnéticos.	Folio 370 ref 9734887, 9735300	X	
Pin para cresta iliaca o estrella referencia mínimamente invasiva.	Folio 358 ref 9733235	X	
Sistema de biopsia.	Folio 353 ref 9733068	X	
Instrumentos reutilizables y guía de trayectoria descartable o puntero.	Folio 353 ref 960-556	X	
Aguja de acceso pedicular para cirugía de columna.	Folio 669	X	
UPS de respaldo, para la estación de trabajo y el neuronavegador.	Subsanación 4 de octubre	X	
REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO			
Documento donde se indique respaldo técnico y clínico, soporte y servicio directo de fabricante o representante autorizado de la marca en Colombia	Subsanación 4 de octubre	X	
Relacione la vida útil del equipo y adjunte documento Técnico que soporte esta información.	Folio 703	X	
Documento técnico de fábrica que describa y soporte las características técnicas del equipo requeridas (manuales, fichas técnicas, catálogos)	Folio 738	X	
Anexar recomendaciones de fábrica que se requieran para la instalación del equipo (preinstalaciones)	Subsanación 4 de octubre	X	
Relación del personal calificado a cargo de los mantenimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación. (Aplica, si el equipo permanece en la institución)	Folio 738 Folio 680-686	X	
Relación del personal calificado para el soporte para los procedimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación.	Folio 738	X	
Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.	Folio 739 y 740	X	
Garantizar soporte de mantenimiento preventivo y correctivo continuo por personal calificado.	Folio 738	X	
Entregar Dos (2) copias del reporte de servicio técnico de cada servicio prestado, una al Grupo de Ingeniería Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo. El reporte de mantenimiento debe detallar las actividades realizadas, relacionando marca, modelo, serie, número de certificado del patrón y/o simulador utilizado durante la ejecución del servicio (si aplica).	Folio 738 y Folio 675	X	
Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante y duración del mismo.	Folio 738	X	
Realizar la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	Subsanación 18 de octubre	X	
Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo inferior a una (1) hora telefónica y menor o igual a seis (6) horas en sitio.	Folio 738	X	
Tiempo de resolución máximo de tres (3) días si no requiere repuestos o los repuestos no están sujetos a importación, si los repuestos están bajo importación el tiempo de resolución máximo es de 8 días.	Subsanación 4 de octubre	X	

Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos en medio magnético (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	Folio 738	X		
Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	Subsanación 4 de octubre	X		
Adjuntar formato de hoja de vida del equipo.	Folio 738	X		
Entregar ficha técnica del equipo	Folio 738	X		
Garantizar verificación metrológica según fabrica del equipo, y/o calibración por laboratorio de calibración con acreditación ONAC bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. SEGÚN APLIQUE.	Folio 701-702	X		
Incluir dentro de la oferta las sesiones de capacitación necesarias. Una en el Uso adecuado y la otra en Limpieza y Desinfección de los equipos objeto de la contratación para el personal del servicio donde se encuentra el equipo. Como evidencia de las capacitaciones, el proveedor debe entregar: acta de capacitación, formato de asistencia institucional diligenciado por los asistentes, soporte digital de la presentación y Post-test de cada asistente con al menos Cinco (5) preguntas de selección múltiple debidamente calificado.	Folio 738	X		
Adjuntar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Folio 687-700	X		
Contar en caso de falla con disponibilidad de equipo back up para instalar en el servicio (Si a ello hubiera lugar)	Subsanación 21 de octubre	X		

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE		SI ☒	NO ☐
6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO?			
		SI ☐	NO ☒
PORQUE ?	Se realizaron demostraciones del equipo ofertado con las diferentes especialidades. El concepto para Otorrinolaringología y neurocirugía es favorable, en la especialidad de ortopedia El sistema de navegación no cuenta con un software exclusivo para extremidades, por lo que el sistema no puede ser utilizado para remplazos articulares. Adicionalmente no permite la generación de trayectorias con diferentes formas o tamaños, lo que limita el desarrollo de plan pre quirúrgico. El sistema de navegación no permite suavizar el objeto creado lo que conlleva a mala relación entre detalle y volumen tumoral conllevando a resecciones más amplias de lo requerido. El sistema de fusión de imágenes no permite considerar más de dos imágenes a la vez, lo que conlleva a menor cantidad y calidad de información para el planeamiento. El sistema de navegación tiene funciones para un plan de ortopedia general, sin embargo para la necesidad del INC es muy básica para el uso en oncología.		
7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?			
		SI ☐	NO ☒
PORQUE ?	NO SE EVIDENCIA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS EXIGIDOS		
8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:			
		SI ☐	NO ☒
PORQUE ?	NO SE EVIDENCIA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS EXIGIDOS		

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

NOMBRE (S):	Andrea Lisset Pérez Salamanca		
FIRMA (S):		FECHA	D 14 MM 11 AAAA 2019
CARGO:	Coordinador Tecnología Clínica	DEPENDENCIA	Grupo tecnología Clínica

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-29

GESTIÓN DEL GASTO

VERSIÓN:

01

MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS - REEVALUACIÓN

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	Sistema de Navegación		
3. PROVEEDOR	Sales Marketing Network		
4. ESPECIFICACIONES:	OBSERVACION	CUMPLE	NÓ CUMPLE
Sistema de navegación que cuente con software y todos sus accesorios para neurocirugía, ortopedia, otorinolaringología, cirugía oncológica, entre otras especialidades	Folio 060	X	
Sistema de navegación quirúrgico que cuente con software y todos sus accesorios para paciente adulto, pediátrico e infante (>2 años)	Subsanación 19 de octubre	X	
Unidad Móvil que contenga carro de navegación y carro de visualización por separado	Folio 049. Reevaluación: El sistema cuenta únicamente con carro de navegación		X
Monitor táctil TFT de alta resolución para visualización	Folio 049	X	
Monitor auxiliar táctil TFT de alta resolución	subsanación 21 de octubre	X	
Cámara para fijación de objetivos	Folio 049	X	
Estación para planeación remota (Opcional).	Subsanación 04 de octubre	X	
Protocolo DICOM para importación y exportación de imágenes (RM, TAC, PET)	Folio 049	X	
Sistema de navegación tecnología óptica y electromagnética	Folio 059	X	
Sistema de navegación que permita planeación.	Folio 060	X	
Con tecnología de rastreo óptico y electromagnético.	Subsanación 04 de octubre, Folio 059 y folio 118	X	
Emisión de señal láser para la orientación de la cámara	Subsanación 04 de octubre, folio 049	X	
Posibilidad de utilizar el emisor móvil en cirugías en cualquier posición del paciente (supino, prono, lateral, sentado)	subsanación 21 de octubre	X	
Instrumentos electromagnéticos navegables flexibles	subsanación 21 de octubre	X	
Emisor móvil en cirugías con el paciente sujeto a cabezal mayfield estándar o con cabeza de herradura	Subsanación 04 de octubre, Folio 049	X	
Entradas adicionales e video y conexión con otros equipos y compatibilidad (intensificador de imágenes arco en C, endoscopio, microscopio, monitores externos)	Subsanación 04 de octubre, Folio 049	X	
Lectora y grabadora de CD/ DVD y puertos USB para la trasferencia, importación y exportación de datos de paciente.	Subsanación 04 de octubre, Folio 049	X	
Almacenamiento y procesamiento de número de cortes de imágenes diagnósticas	subsanación 21 de octubre	X	
Calidad de imagen en HD y software de procesamiento de datos de alta velocidad	Subsanación 04 de octubre, Folio 049	X	
Que permita la fusión de diferentes tipos de imágenes diagnósticas y visualización en superposición de pares de imágenes, con alineación de fusión automática y que permite hacer simultáneamente la visualización y exploración de estructuras anatómicas. definición de "región de interés" en todas las dimensiones con posibilidad de diferenciar regiones o	Folio 060	X	
Delimitación volumétrica de estructuras	Folio 060	X	
APLICACIÓN NEUROCIRUGIA:	-	-	-
Tratamiento de patología oncológica 100% ya se intracraneana y/o base de cráneo, adicional: patología vascular, funcional, Cirugía de columna: deformidad, tumores	subsanación 21 de octubre	X	

set de adaptadores para poder navegar instrumentos	Subsanación 04 de octubre, Folio 089	X	
Matriz o Referencia de paciente	Subsanación 04 de octubre, Folio 087 y 090	X	
Sistema de adquisición de biopsias con asistente de software que guíe durante todo el proceso la alineación según trayectoria planeada.	Folio 052	X	
El Sistema que permita la definición de plano quirúrgico con un punto de entrada y un objetivo y guíe al cirujano en la trayectoria.	Folio 050	X	
Sistema de orientación para biopsias utilizando kit de guía de trayectoria, sin brazo externo y con brazo articulado	Folio 059	X	
Herramientas que permita segmentación de imágenes, creación y despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objetos en 3D.	Subsanación 04 de octubre, Folio 050	X	
Con capacidad de visualización y fusión de Tractografía para procesar imágenes de RM de difusión y destacar información detallada acerca de estructuras vitales de sustancia blanca en las imágenes anatómicas, facilitando la selección de fibras de interés para protección de áreas elocuentes.	Folio 060	X	
Cálculo automático de mapas de color de anisotropía fraccional (FA) y del coeficiente de difusión aparente (ADC)	subsanación 21 de octubre	X	
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	Folio 050	X	
Con capacidad de realizar zoom automático	Folio 052	X	
Capacidad de adquisición de marcadores anatómicos intraoperatorios.	Folio 060	X	
Sistema para el registro del paciente con marcadores fiduciales o punteros o puntero láser.	Folio 051	X	
Que despliegue una imagen virtual ajustable del puntero de navegación	Folio 051	x	
sistema de navegación con capacidad para colocación de electrodos	Subsanación 04 de octubre,	X	
Creación de puntos de comprobación	Folio 050	X	
Capacidad para Toma de fotografías (screenshots) de la navegación	Subsanación 19 de octubre	X	
Capacidad para Integración de la Imagen de Navegación tanto hacia otro equipo (Microscopio) como introducción al equipo (Endoscopia)	Folio 049	X	
Capacidad para adquisición de Imagen de Video (screenvideo) de la navegación integrada con imagen externa (endoscopia)	Subsanación 21 de octubre	X	
ACCESORIOS PARA NEUROCIRUGIA		-	-
Para sistema óptico:			
Esferas de referencia	Folio 053	X	
Marcadores reflectantes y/o fiducias	Folio 054	X	
Puntero para registro craneal y de trauma/columna	Folio 052	X	
Contenedor para esterilización	Folio 053	X	
Brazo de fijación a mayfield	Folio 053	X	
Antena de referencia para fijación directa al hueso o en banda elástica para referencia en cirugía que requieran mover de posición al paciente o área de abordaje quirúrgico (Ideal para pediatría, ortopedia y otorrino).	Folio 060	X	
Set de fijación y guía para Biopsia sin marco estereotáxico.	Folio 060	X	
Para sistema Electromagnético:	N/A	N/A	
Generador plano de campo electromagnético	Folio 061	X	
Puntero para registro EM	Folio 061	X	

Estrellas o antenas de referencia para EM	Folio 061	X		
Aplicación Vertebral	N/A	N/A		
Sistema para navegación de columna vertebral con lo siguiente:	N/A	N/A	N/A	
Instrumento para cirugía de columna para acceder a pedículos angulados o de difícil acceso con opción de cirugía abierta o percutánea.	subsanación 21 de octubre	X		
Lezna.	subsanación 21 de octubre	X		
Iniciador.	subsanación 21 de octubre	X		
Dilatador o Cíncel	subsanación 21 de octubre	X		
Capacidad de calibración de Aguja Jamshidi	subsanación 21 de octubre	X		
Que permita navegación a partir de estudios tomográficos pre operatorio y navegación a partir de imágenes fluoroscópicas intraoperatorias.	subsanación 21 de octubre	X		
Método de segmentación semiautomático.	subsanación 21 de octubre	X		
Despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objeto en 3D.	subsanación 21 de octubre	X		
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	subsanación 21 de octubre	X		
Que despliegue una imagen virtual ajustable de la punta.	subsanación 21 de octubre	X		
Capacidad de ajuste de imagen, zoom, brillo, contraste, rotación y color.	subsanación 21 de octubre	X		
Posibilidad de Integración de Sistema de Instrumentación (artrodesis) no registrado previamente	subsanación 21 de octubre	X		
APLICACIÓN PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA	-	-	-	
Para tratamiento de pacientes con patología oncológica que compromete los senos paranasales y la base de cráneo. relacionados con estructuras neurovasculares como los nervios ópticos y las carótidas internas, estructuras vitales como las órbitas y las estructuras intracraneales	subsanación 21 de octubre	X		
Matriz o referencia de paciente.	Folio 087	X		
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital y coronal y vista de trayectoria.	Folio 087	X		
Fusión automática de imágenes (CAT, MR, PET, FMRI o BOLD)	Folio 060	X		
Accesorios para otorrinolaringología	Folio 087	X		
Instrumental especializado para navegación intraoperatoria – cirugía endoscópica de senos paranasales y base de cráneo	Folio 087	X		
Tres (3) de adaptadores universales para instrumentos.	Folio 087	X		
Set de instrumentos navegables para otorrino.	Folio 087	X		
APLICACIÓN DE ORTOPEDIA:	-	-	-	
Para tratamiento de pacientes que presenten tumores con compromiso óseo, de preferencia en localizaciones con anatomía compleja como pelvis, acetábulo, sacro, o regiones yuxta-articulares	Subsanación 21 de octubre	X		
Sistema con plataforma escalable para procedimientos de Ortopedia (cadera, rodilla, ligamento).	Subsanación 21 de octubre	X		
Osteotomos largos adaptables al sistema de navegación	Se deben incluir			X
Eléctricos 110-120 V CA, 60 Hz Cable AC Conexión – Colombia.	Folio 119	X		
Los textos y funciones en pantalla y panel de control en idioma castellano.	Subsanación 21 de octubre	X		

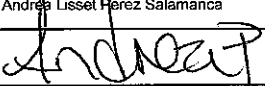
Sistema de configuración de y rastreo de instrumentos y ubicación del paciente	Subsanación 21 de octubre	X	
Compatibilidad con videoendoscopio KARL STORZ, Olympus	Subsanación 21 de octubre	X	
Agujas para biopsias precalibradas.	Subsanación 04 de octubre, Folio 092	X	
Esferas reflectantes para la detección de instrumentos y ubicación del paciente.	Subsanación 04 de octubre, Folio 092	X	
Cobertores de pantalla.	Subsanación 04 de octubre	X	
Referencia de paciente	Subsanación 04 de octubre, Folio 091	X	
Estilete precalibrado.	Subsanación 04 de octubre, Folio 092	X	
Referencia en instrumentos electromagnéticos.	Subsanación 04 de octubre, Folio 090	X	
Pin para cresta iliaca o estrella referencia mínimamente invasiva.	Subsanación 04 de octubre, Folio 091	X	
Sistema de biopsia.	Subsanación 04 de octubre, Folio 090	X	
Instrumentos reutilizables y guía de trayectoria descartable o puntero.	Subsanación 04 de octubre, Folio 091	X	
Aguja de acceso pedicular para cirugía de columna.	Subsanación 21 de octubre	X	
UPS de respaldo, para la estación de trabajo y el neuronavegador.	Subsanación 04 de octubre	X	
REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO			
Documento donde se indique respaldo técnico y clínico, soporte y servicio directo de fabricante o representante autorizado de la marca en Colombia	Subsanación 04 de octubre, Folio 046	X	
Relacione la vida útil del equipo y adjunte documento Técnico que soporte esta información.	Subsanación 21 de octubre	X	
Documento técnico de fábrica que describa y soporte las características técnicas del equipo requeridas (manuales, fichas técnicas, catálogos)	Folio 115	X	
Anexar recomendaciones de fábrica que se requieran para la instalación del equipo (preinstalaciones)	No se relaciona, son las condiciones que debe tener el equipo para su funcionamiento. Por ejemplo voltaje corriente, tipo de toma, aire acondicionado etc.	X	
Relación del personal calificado a cargo de los mantenimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación. (Aplica, si el equipo permanece en la institución)	Folio 070	X	
Relación del personal calificado para el soporte para los procedimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación.	Folio 070	X	
Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.	Folio 088	X	
Garantizar soporte de mantenimiento preventivo y correctivo continuo por personal calificado.	Folio 093	X	
Entregar Dos (2) copias del reporte de servicio técnico de cada servicio prestado, una al Grupo de Ingeniería Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo. El reporte de mantenimiento debe detallar las actividades realizadas, relacionando marca, modelo, serie, número de certificado del patrón y/o simulador utilizado durante la ejecución del servicio (si aplica).	Folio 094 -105	X	
Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante y duración del mismo.	Folio106-107 Se entrega cronograma, pero n se soporte con documento de fabrica la cantidad de visitas. Subsanación 04 de octubre, Folio 108	X	
Realizar la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	Folio106-107 Se entrega cronograma, pero n se soporte con documento de fabrica la cantidad de visitas. Subsanación 04 de octubre, Folio 108	X	
Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo inferior a una (1) hora telefónica y menor o igual a seis (6) horas en sitio.	Folio 062, Folio 113	X	

Tiempo de resolución máximo de tres 3 días si no requiere repuestos o los repuestos no están sujetos a importación, si los repuestos están bajo importación el tiempo de resolución máximo es de 8 días.	Folio 062	X		
Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos en medio magnético (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	Folio 115	X		
Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	Instrucciones de manejo rápido Folio 056, Folio 118 -Protocolo de mantenimiento preventivo Folio 116	X		
Adjuntar formato de hoja de vida del equipo.	Folio 119	X		
Entregar ficha técnica del equipo	Folio 120 -121	X		
Garantizar verificación metroológica según fabrica del equipo, y/o calibración por laboratorio de calibración con acreditación ONAC bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. SEGÚN APLIQUE.	No se relaciona	x		
Incluir dentro de la oferta las sesiones de capacitación necesarias. Una en el Uso adecuado y la otra en Limpieza y Desinfección de los equipos objeto de la contratación para el personal del servicio donde se encuentra el equipo. Como evidencia de las capacitaciones, el proveedor debe entregar: acta de capacitación, formato de asistencia institucional diligenciado por los asistentes, soporte digital de la presentación y Post-test de cada asistente con al menos Cinco (5) preguntas de selección múltiple debidamente calificado.	Folio 061, Folio 122	X		
Adjuntar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Folio 127	X		
Contar en caso de falla con disponibilidad de equipo back up para instalar en el servicio (Si a ello hubiera lugar)	Folio 062, 129	X		

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE		SI ☒	NO ☐
6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO?			
		SI	NO ☒
PORQUE ?	es importante tener en cuenta que se realizaron demostraciones del equipo ofertado con las diferentes especialidades. El concepto para Otorrinolaringología y neurocirugía es favorable, en la especialidad de ortopedia se ofrece el siguiente concepto el sistema de navegación cumple con las necesidades básicas de navegación, adicionalmente el software corresponde a los requerimientos ya que permite la fusión correcta de las imágenes multimodales y los instrumentos de planeamiento permiten ajustarse a diferentes tamaños, segmentos, formas y trayectorias, como desventaja se anota que el proceso de registro se ve afectado por la ausencia de integración a sistemas de imágenes intraoperatorias.		
7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?			
		SI ☐	NO ☒
PORQUE ?	NO SE EVIDENCIA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS		
8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:			
		SI ☐	NO ☒
PORQUE ?	NO SE EVIDENCIA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS		

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

NOMBRE (S):	Andrea Lisset Pérez Salamanca		
FIRMA (S):		FECHA	D 14 MM 11 AAAA 2019
CARGO:	Coordinador Tecnología Clínica	DEPENDENCIA	Grupo tecnología Clínica

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.