SUBSANACIÓN EVALUACIÓN TÉCNICA

En la EVALUACIÓN TÉCNICA PRELIMINAR la Entidad manifiesta que no cumplimos con algunos de los requisitos técnicos requeridos, pero se encuentran dentro de la ficha técnica y requisitos técnicos aportada con la oferta.

1. El comité menciona que no cumplimos con lo siguiente:

1.3.2 Sistema de comunicación	**El equipo debe contar con comunicación por vía inalámbrica y/o USB, con software que permita transferir o descargar los datos de ciclos del equipo.**

Este requisito técnico se encuentra en la ficha técnica aportada en la siguiente sección:



pese a que los equipos de autoclaves se solicitan bajo especificaciones técnicas exactas y adaptables para cada entidad, dentro de las especificaciones técnicas ofrecemos conexión vía ethernet, que le permite conexión más rápida y estable para el equipo, sin embargo, de acuerdo a lo solicitado nos comprometemos a ofrecer puerto de comunicación USB para el equipo.

2. El comité menciona que no cumplimos con lo siguiente:

1.4.3 Método de apertura y cierre	Apertura y cierre de puertas por medio neumático

Este requisito técnico se encuentra en la ficha técnica aportada en la siguiente sección:

Sistema de puertas	Puertas de desplazamiento vertical, con sistema neumático, sello hermético por empaque siliconado de alta calidad.

3. El comité menciona que no cumplimos con lo siguiente:

1.5.1 Panel de control y teclado de membrana	**b. Pantalla táctil o pantalla con teclado de membrana de minimo 5"**

Este requisito técnico se encuentra en la ficha técnica aportada en la siguiente sección:

Interfaz de usuario	Pantalla resistiva (área limpia / área estéril) de 7" full Color

4. El comité menciona que no cumplimos con lo siguiente:

1.6.1 Material de fabricación	Fabricado en acero inoxidable 316 en cualquiera de sus aleaciones, anticorrosivo.

Este requisito técnico se encuentra en la ficha técnica aportada en la siguiente sección:

Material de la cámara	Acero AISI 316L, espesor 6 mm con acabado de la superficie interior de la cámara a espejo.
Material de la chaqueta	Acero AISI 316L, espesor 6 mm.
Material de la estructura	Acero AISI 304 en ángulo.
Material de frontales y cubierta externa	Acero AISI 304 acabado satinado.
Generador de vapor	Acero AISI 316L capacidad 38 litros, potencia 30 Kw
Sistema dual de suministro de vapor	Opción 1: Generador propio. - Opción 2: conexión para vapor externo.
Sistema de válvulas	Válvulas neumáticas de asiento inclinado en acero AISI 316L con sello en teflón.
Sistema de aire	Compresor de aire seco con bajo nivel de ruido de alta durabilidad.
Voltaje de alimentación	3 faces 220V± 10% y polo tierra
Frecuencia	60 Hz ± 5%
Potencia	35 kW

5. El comité menciona que no cumplimos con lo siguiente:

1.7.1 Ciclos fijos de esterilización y ciclos programables	a. Ciclo material empacado, textil, instrumental temperatura 134 °C
	b. Ciclo materiales termosensibles, porosos temperatura 121 °C
	c. Ciclo material pesado o instrumental en contenedores temperatura 134 °C
	d. Ciclo rápido temperatura 134 °C

Este requisito técnico se encuentra en la ficha técnica aportada en la siguiente sección:

Ciclos de esterilización	- Plásticos 121ºC - Instrumental 134ºC - Textil 134ºC - Contenedores 134ºC - Corto 134ºC - Especial 134ºC (ciclo configurable según necesidad). - Test de Bowie & Dick / leak test

6. El comité menciona que no cumplimos con lo siguiente:

1.7.2 Programas de prueba	b. Prueba de fugas (leak test)

Este requisito técnico se encuentra en la ficha técnica aportada en la siguiente sección:

	- Test de Bowie & Dick / leak test

CONSOLIDADO

Que, el comité evaluador hace referencia a ***"No se evidencia el cumplimiento de la entrega de los accesorios requeridos por la entidad",*** al verificar la evaluación cabe anotar que SI cumple con los accesorios solicitados por la Entidad como se evidencia en el siguiente pantallazo, así:

LOTE. 1. AUTOCLAVE D(				
		31. INBIOMECS SAS		
		MARCA	STERICLINIC	
		MODELO	STE500-450L2	
ESPECIFICACIONES		CUMPLE	NO CUMPLE	No. FOLIO
1.8 Accesorios	1.8.1 Mínimo diez (10) unidades de papel para la impresora	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7
	1.8.2 Un carro para carga en acero inoxidable	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7
	1.8.3 Un carro para descarga en acero inoxidable	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7
	1.8.4 Cuatro canastillas o cestas de carga en acero inoxidable	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7
	1.8.5 Un sistema de tratamiento de agua por osmosis por cada uno de los equipos.	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7
	1.8.6 Una selladora de sobremesa.	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7
	1.8.7 Una manguera con pistola para secado con aire comprimido	X		Archivo digital "LOTE 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA", Pag. 1-7

EXPERIENCIA RECURSO HUMANO

Según la Entidad haciendo verificación de los requisitos hace la siguiente observación ***"No adjuntan los documentos del perfil de TECNICO O TECNOLOGO BIOMEDICO, como lo solicita la entidad",*** se adjunta hoja de vida de ELKIN JAIR MALDONADO REMOLINA- TEG. MANTENIMIENTO DE EQUIPO MEDICO.





INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC | VIGILANCIA

INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASES IIB Y III

Código: IVC-VIG-FM007 | Versión: 09 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 2016081949 FECHA: 20/06/2016

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) GENERAL DEL INVIMA REALIZA LA INSCRIPCION PARA MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA DE CLASES IIB Y III, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

DATOS PERSONALES

NOMBRE: ELKIN JAIR MALDONADO REMOLINA

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 1.095.817.849 DE FLORIDABLANCA

TELÉFONO: 3177968025-6381121 **CORREO ELECTRONICO:** emaldocano04@misena.edu.co

CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

No. DE INSCRIPCIÓN	TÍTULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201606-341	TECNÓLOGO EN MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO	IIB Y III

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 99 del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005. "Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente".

Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por **UNICA VEZ**, *por tanto cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General
Invima

Además, con dicha subsanación se adjuntará hoja de vida y certificación laboral con la empresa **INBIOMEDCS.**