GRUPO N° 1

ITEM	NOMBRE ELEMENTO	ANEXO No. 2 NORMAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SEIM				SEVIMEDICAL				ULTRASCHALL (STEELCO VID 3/1)				UT COLOMBIA MEDIC			
			CUMPLE	NO CUMPLE	REQUERIDO	OBSERVACIONES	CUMPLE	NO CUMPLE	REQUERIDO	OBSERVACIONES	CUMPLE	NO CUMPLE	REQUERIDO	OBSERVACIONES	CUMPLE	NO CUMPLE	REQUERIDO	OBSERVACIONES
1.1	Autoclave de alta temperatura	Capacidad mínimo 249 litros o mas.	X			250 LITROS CLASE B (1).pdf MANUAL DE USUARIO 250 LITROS.pdf pagina 1	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 7	X			ficha autoclave PAG 3	x			Se evidencia la especificacion tecnica en el documento "2.2.2. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADICIONALES (3°ter) PROMED MSG.B(3000L)
		Panel de pantalla tactil multi-color de mínimo 7"	X			250 LITROS CLASE B (1) PAGINA 3					X			ficha autoclave PAG 2	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 2 Y 4
		De doble puerta			X	SE REQUIERE ACLARAR YA QUE HAY INCONGUENCIA EN LA INFORMACION DE DOCUMENTO 250 LITROS CLASE B (1) CON EL DOCUMENTO Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4			Aclarar requerimiento, en documento adjunto se evidencia modelo en color amarillo que es de una sola puerta	ficha autoclave PAG 3			R	Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 7. Aclarar requerimiento, en documento adjunto se evidencia modelo en color amarillo que es de una sola puerta
		Cámara y puerta de acero inoxidable 316L	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 26	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 5	X			ficha autoclave PAG 3 Y 4			R	Se evidencia parcialmente especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 2 Y 3. Aclarar el material de la camara.
		Generador fabricado en acero inoxidable y/o acero al carbón	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 27	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 3			No se evidencia fabricación del generador	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 9
		Tuberías fabricadas en acero inoxidable y/o cobre	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 27	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 3	X			ficha autoclave PAG 4	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 3
		Idioma español	X			250 LITROS CLASE B (1).pdf MANUAL DE USUARIO 250 LITROS.pdf Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer	X			ficha autoclave PAG 7	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 2
		Panel de control con teclado en la puerta con controlador Bacsoft o interfaz con microprocesador o Sistema de control modular PLC.	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4	X			ficha autoclave PAG 7	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 2 y 7
		Almacene y permita imprimir los últimos 30 ciclos o mas.	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4			Aclarar impresión de los ultimos 30 ciclos, en documento adjunto se evidencia informe al final del ciclo. No se evidencia el almacenamiento	ficha autoclave PAG 7	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 4
		Memoria incorporada con exportación de datos por puerto USB, memoria CompactFlash y/o a través de la red	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4			No se evidencia memoria incorporada, cumple con la exportación de datos a través de la red	ficha autoclave PAG 7	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 4
		Niveles de acceso y contraseñas de usuario múltiples para controlar el acceso/operación de la autoclave	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 29	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4	X			ficha autoclave PAG 7	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 2
		Prueba de diagnóstico o prueba de fuga	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4	X			ficha autoclave PAG 5	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 10, 6.
		Rango de temperaturas de esterilización entre 105°C y 138°C	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4	X			ficha autoclave PAG 5	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 6
		Visualización gráfica de diagramas de tendencia de temperatura y presión	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 4			No se evidencia cumplimiento de la visualizacion grafica de tendencias de temperatura y presión	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 10
		Mecanismo de seguridad que evita que el operador abra la puerta si la cámara está presurizada	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10	X			ficha autoclave PAG 4	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 11
		No se permite la introducción de vapor en la cámara si la puerta está abierta	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 5
		No se iniciará el ciclo si la puerta está abierta o cerrada incorrectamente	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 28	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10	X			ficha autoclave PAG 4	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 5
		El mecanismo de cierre de la puerta permanecerá echo hasta que la presión de la cámara alcance la presión ambiente			X	NO SE EVIDENCIA ESTE REQUERIMIENTO EN LOS DOCUMENTOS ANEXOS	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 5
		Seguridad en puerta deslizante – El desplazamiento de la puerta se detendrá automáticamente si se detecta una obstrucción	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 27	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 3
		Doble monitoreo independiente: El operador cuenta con dos medios independientes para monitorear la temperatura y la presión.			X	NO SE EVIDENCIA ESTE REQUERIMIENTO EN LOS DOCUMENTOS ANEXOS	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 11			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 10
		Válvulas de seguridad	X			250 LITROS CLASE B (1).pdf MANUAL DE USUARIO 250 LITROS.pdf pagina 2	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 11
		Seguridad en el generador de vapor integrado: sistema de monitoreo que permite mantener el nivel del agua constante, asegurando un trabajo seguro de las resistencias térmicas.			X	NO SE EVIDENCIA ESTE REQUERIMIENTO EN LOS DOCUMENTOS ANEXOS	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10			No se evidencia	ficha autoclave			R	Se evidencia parcialmente especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 5. Aclarar si sistema de monitoreo y si es continuo.
		Apagado de emergencia: Interruptores de emergencia fácilmente accesibles para detener inmediatamente el ciclo.	X			Certificados Técnicos de Fabrica y Compromisos Respectivos PAGINA 29	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 8, 11
		Cumplimiento de las siguientes normas: IEC/ULEN 61010-1 y/o 61010-2-040 y/o EN285 y/o 37-8 y/o Norma de esterilización ISO 17665-1 y/o 9001:2008 y/o 13485:2003 y/o NTC 4954 y/o Norma internacional UNE-EN 285 o Directiva EMC (2004/108 / CE) y/o ANSI/UL 61010-1 ANSI/UL 61010-1 y/o CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1 y/o ANSI/AAMI-STB:2008 y/o CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1 y/o ANSI/AAMI-STB:2008				X	NO SE EVIDENCIA CLARAMENTE CON QUE NORMA SE CUMPLE. FAVOR ACLARAR	X			Autoclaves Horizontales Tuthauer PAGINA 10	X			ficha autoclave PAG 1			R	No se evidencia las normas con las que cumple el equipo
		01 Rack de carga y descarga en acero inoxidable				X	NO SE EVIDENCIA CARTA DE COMPROMISO DE ENTREGA DEL ELEMENTO REQUERIDO	X			CARTA DE COMPROMISO DE ACCESORIOS			No se evidencia	ficha autoclave			R	No se evidencia las normas con las que cumple el equipo
		02 carros de transporte				X	NO SE EVIDENCIA CARTA DE COMPROMISO DE ENTREGA DEL ELEMENTO REQUERIDO	X			CARTA DE COMPROMISO DE ACCESORIOS			No se evidencia la cantidad	ficha autoclave PAG 6	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 11
		04 Canastos o cestos en acero inoxidable o mas				X	NO SE EVIDENCIA CARTA DE COMPROMISO DE ENTREGA DEL ELEMENTO REQUERIDO	X			CARTA DE COMPROMISO DE ACCESORIOS			No se evidencia	ficha autoclave	X			Se evidencia especificacion tecnica en documento "AUTOCLAVE A VAPOR DE UNA 300L ESPECIFICACIONES RESALTADAS" PAG 11
		Cargador automático (opcional)				NO APLICA				NO APLICA			No se evidencia	ficha autoclave			R	No se evidencia las normas con las que cumple el equipo