invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.	**FICHA TÉCNICA**

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO

COMPRAVENTA

DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO

Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las Farmacopeas USP, BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
55111503	Enciclopedias electrónicas
55101519	Publicaciones periódicas
55101524	Libros de referencia
55101525	Enciclopedias

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

GRUPO 1. FARMACOPEAS				
ITEM	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Clasificación UNSPSC**
Grupo Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
1	Farmacopea Británica (BP) 2022. Licencia en línea para 1 usuario. Idioma: Ingles	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				
2	Farmacopea Británica (BP) 2022. Paquete completo, Seis volúmenes, incluido BP (Veterinaria) 2022. Licencia en línea para 1 usuario. Idioma: Ingles	Impreso y en línea	2	55101524 55101525 55111503
3	Farmacopea Herbal Americana y sus anexos.	En línea	1	55101524 55101525 55111503
4	Farmacopea Homeopática Alemana - Volumen 1 y 2 , 16th Suplemento 2020	En línea	1	55101524 55101525

				55111503
5	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (vigente por un año)	En línea	1	55101524 55101525 55111503

GRUPO 2. FARMACOPEA USP y EP				
ITEM	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Clasificación UNSPSC**
Grupo Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
1	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	1	55101524 55101525 55111503
2	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				
3	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	2	55101524 55101525 55111503
4	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	3	55101524 55101525 55111503
Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías				
5	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Grupo Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
6	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos				
7	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	1	55101524 55101525 55111503

GRUPO 3. LIBROS				
ITEM	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Clasificación UNSPSC**
Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas				
1	Análisis de los alimentos. Manual de laboratorio Acribia 2007 S. Suzanne Nielsen	Impreso	1	55101519 55101524 55101525
Grupo Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
2	Aldrich® Spectral Viewer™ - FT-IR, 2002 library, single user, commercial - Z540161	CD-ROM	1	55101519 55101524 55101525
3	Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).	Impreso o PDF	1	55101519 55101524 55101525
4	Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).	Impreso o PDF	1	55101519 55101524 55101525
Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas				
5	CLSI 2021 Clinical and Laboratory Standards Institute antimicrobial susceptibility testing standards (CLSI) 2021, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M 100	Impreso	1	55101519 55101524 55101525

GRUPO 4. NORMAS TÉCNICAS				
ITEM	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Clasificación UNSPSC**
Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías				
1	ISO 7886-1:2017 (E) Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use	Impreso	1	55101519 55101524
2	ISO 14607:2018 Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements	Impreso	1	55101519 55101524
3	ISO 25841:2017 Female condoms — Requirements and test methods	Impreso	1	55101519 55101524
4	ISO 25841: 2017 / AMD 1: 2020 Female condoms -- Requirements and test methods	Impreso	1	55101519 55101524
5	ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.	Impreso	1	55101519 55101524
6	ISO 7886-3:2020 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization	Impreso	1	55101519 55101524
7	UNE-EN 455-1:2020 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	Impreso	1	55101519 55101524

8	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles	Impreso	1	55101519 55101524
9	ASTM D5151-06(2015) Standard Specification for Rubber Examination Gloves.	Impreso	1	55101519 55101524
Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas				
10	INTERNATIONAL STANDARD ISO 5534 IDF 4 Second edition 2004-05-15	Impreso	1	55101519 55101524
11	INTERNATIONAL STANDARD ISO 1735 IDF 5 Third edition 2004-07-01	Impreso	1	55101519 55101524
Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas				
12	ISO 14189:2013 Water quality — Enumeration of Clostridium perfringens — Method using membrane filtration	Impreso	1	55101519 55101524
13	ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 1: Detection of Enterobacteriaceae	Impreso	1	55101519 55101524
14	ISO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 2: Colony-count technique	Impreso	1	55101519 55101524
15	ISO 10273-2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic Yersinia enterocolitica	Impreso	1	55101519 55101524
16	ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of Salmonella spp. — Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC	Impreso	1	55101519 55101524
17	ISO 7932:2004/AMD 1:2020 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of presumptive Bacillus cereus — Colony-count technique at 30 degrees C — Amendment 1: Inclusion of optional tests	Impreso	1	55101519 55101524
18	ISO 16654:2001/AMD 1:2017 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of Escherichia coli O157 — Amendment 1: Annex B: Result of interlaboratory studies	Impreso	1	55101519 55101524
19	ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods	Impreso	1	55101519 55101524
20	ISO 4832: 2006 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coliforms -- Colony-count technique	Impreso	1	55101519 55101524

21	ISO 6887-1:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions	Impreso	1	55101519 55101524
22	ISO 6887-2:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat product	Impreso	1	55101519 55101524
23	ISO 6887-3:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products	Impreso	1	55101519 55101524
24	ISO 6887-4:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products	Impreso	1	55101519 55101524
25	ISO 16140-3:2021(en) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory	Impreso	1	55101519 55101524
26	ISO 7899-2:2000(en) Water quality — Detection and enumeration of intestinal enterococci — Part 2: Membrane filtration method	Impreso	1	55101519 55101524
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos				
27	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles	Impreso	1	55101519 55101524