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

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO

Prestación de Servicios

DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del 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**
12161503	Kits de reactivos
41116007	Reactivos analizadores de toxicología
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

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.

Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA, del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Ítems por intervenir, partes y consumibles requeridos				
Ítem	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Código UNSPSC**
1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DESTILADOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **modelo UDK 150 serie 2750550** Limpieza y drenaje de sistema de succión y suministro de ácido bórico, hidróxido de sodio, agua destilada (mangueras, electroválvulas, bombas dosificadoras, sensores de nivel), revisión sistema eléctrico y electrónico (tarjetas electrónicas, cables, sensores, switches, resistencia, display, teclado), revisión sistema de succión de residuos, limpieza y mantenimiento general, verificación de funcionamiento. **Incluye** ** Calificación con cloruro de amonio ** Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo y sticker de mantenimiento.	Unidad	1	41116107 41116007 81101706 81101605
2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE DIGESTOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **Incluye:** ** Digestor Velp, DKL8, serie 283653 ** Bomba Velp modelo JP serie 282502 ** Scrubber, modelo SMS, serie 276514 Revisión y limpieza de sistema eléctrico-electrónico. Revisión de control de temperatura. Limpieza interna y externa. Limpieza de bloque de calentamiento. Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo, informe de verificación del equipo, sticker de mantenimiento y verificación.	Unidad	1	
3	Test tubes Ø 42x300 mm, 250ml MARCA VELP SCIENTIFICA	Paquete x 3 unidades	2	

GRUPO 2.

Servicio de intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), del Laboratorio de Productos Biológicos

Ítems por intervenir y consumibles requeridos				
Ítem	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**Cant.**	**Código UNSPSC**
1	Mantenimiento preventivo anual	Unidad	1	41116005 81101703
2	Calificación operacional y de desempeño del equipo	Unidad	1	

3	Stopper #138	Unidad	1	81141504 81101605
4	Lamp Halogen	Unidad	1	
5	Filter N°513	Unidad	1	
6	Filter N°514	Unidad	1	
7	Filter N°16A	Unidad	1	
8	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	Unidad	1	
9	Tube silicone 1/8 x ¼ F73	Unidad	1	
Reactivos requeridos				
Ítem	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**Cant.**	**Código UNSPSC**
10	Plasma deficiente de Factor IX. Presentación Caja de 8 x 1ml	Unidad	6	41116005 81101703 81141504 81101605
11	Kit Berichrom Heparina.	Unidad	1	
12	Kit Berichrom Antitrombina III. Presentación: Kit de 6 x 5 ml	Unidad	1	
13	Kit Fibrinógeno. Presentación: Caja de 10 x 15 ml	Unidad	2	
14	Kit Berichrom Factor XIII.	Unidad	1	
15	Stirrer Bar Cuvette.	Unidad	2	
16	Reactivo Factor von Willebrand BC	Unidad	3	
17	Plasma deficiente de Factor VIII	Unidad	5	
18	Kit cromogénico Factor VIII. Presentación: Unidad	Unidad	7	
19	Imidazole Buffer. Presentación: Caja de 6 x 15ml	Unidad	8	
20	Cloruro de Calcio.	Unidad	1	
21	Kit Actin FS. Presentación: Kit de 10 x 2ml	Unidad	6	
22	Cubeta Suc-400A	Unidad	3	
23	Cubeta 4 ml. Presentación: Paquete por 100	Unidad	3	
24	Ca Clean I. Presentación: Frasco	Unidad	8	
25	Ca Clean II. Presentación: Frasco	Unidad	4	
26	Kontrol plasma P	Unidad	1	
27	Kontrol plasma N	Unidad	1	

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos del LFQPFOT y del LPB se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

NOTA 2: Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos, y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta

manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible[1]elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse

Intervenciones metrológicas[2] : Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido garantizar la confiabilidad de los resultados.

Repuesto[3]**:** pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a diario ha sufrido deterioro, falla o avería.

Servicio[4] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico[5] : Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

[1]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[2] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[3] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Repuesto&oldid=124503416
[4]Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[5] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico