

ANEXO TÉCNICO
1. OBJETO DEL CONTRATO

SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

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 de este:

| GRUPO 1* | | | | | |
|----------|---|---|-------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | Identificación y Valoración de principio activo por HPLC | Identificación y valoración de principio activo por HPLC en formas farmacéuticas: sólida, líquida, semisólida, suspensión, soluciones inyectables o polvos para reconstituir. Muestra y estándar de referencia (mínimo 30 mg) | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116104 |
| 2 | Uniformidad de unidades de dosificación | Determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC Muestra (mínimo 20 unidades) y estándar de referencia (mínimo 30 mg) | Un (1) evento en el año | Unidad | |
| 3 | Prueba de recuento microbiano y microorganismos específicos | Prueba de Límite Microbiano - matriz medicamentos / Pruebas de Recuento Microbiano (Recuento de Aerobios Mesófilos, y Recuento de Hongos y Levaduras) y Pruebas de Microorganismos Específicos (Detección de Escherichia coli, Detección de Staphylococcus aureus, Detección de Candida albicans, Detección de Pseudomonas aeruginosa, Detección de Bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis, Detección de Salmonella sp) | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116129 |
| 4 | Ensayo de Aptitud cualitativo o equivalente para: Detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigénica). Detección Salmonella spp | Matriz: Enjuague de Carcasa para detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigénica) y Detección Salmonella spp | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116118 |

ANEXO TÉCNICO

* **Patrones de desempeño:** los materiales de ensayo deben mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Así mismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1, 3 y 4 deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

| GRUPO 2* | | | | | |
|----------|--|--|-------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | Prueba de detección de endotoxinas bacterianas | Participación en ensayos de aptitud para la detección de endotoxinas bacterianas | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116129 |

* **Patrones de desempeño:** el material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

El ítem 1 debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

| GRUPO 3* | | | | | |
|----------|----------------------|--|-------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | Ensayo de Disolución | Ensayo de disolución en producto farmacéutico, según USP <711> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC. Observación: debe ser un solo tiempo de muestreo, NO perfiles. | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116104 |

* **Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs.

ANEXO TÉCNICO

Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

| GRUPO 4* | | | | | |
|----------|---|---|-------------------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos | Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobacterias, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies | Un (1) evento en el año | Unidad | |
| 2 | REPLICA O DUPLICADO Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos | REPLICA O DUPLICADO Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobacterias, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva. Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies e identificación de Listeria especies | Una (1) réplica para la misma ronda | Unidad | 41116118 |

* **Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden

ANEXO TÉCNICO

ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1 y 2 deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

| GRUPO 5* | | | | | |
|----------|---|---|-------------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | GM Contamination Events in Wheat Flour Proficiency Test | Contamination, Maize Contamination, Rice Contamination, Soya Contamination, GM Soya (Qualitative), GM Soya Event Detected, GM Maize (Qualitative), GM Maize Event Detected, GM Soya (Quantitative), GM Maize (Quantitative), Other Element Detected, Other Element (Quantitative) | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116118 |

* **Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

El ítem 1 debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

| GRUPO 6* | | | | | |
|----------|---|--|-------------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | Determinación de Nitrato como NaNO3 y nitrito como NaNO2 en carne | Determinación de nitritos en carne | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116104 |
| 2 | Metanol y grado alcoholimétrico | Metanol y grado alcoholimétrico en bebidas alcohólicas | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116104 |

ANEXO TÉCNICO

* **Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1 y 2 debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

| GRUPO 7* | | | | | |
|----------|---|--|-------------------------|------------------|---------------|
| No. | Nombre | Descripción | Cantidad | Unidad de medida | Código UNSPSC |
| 1 | Determinación de Cloranfenicol en camarón - Método screening | Determinación de cloranfenicol en camarón | Un (1) evento en el año | Unidad | |
| 2 | Determinación de quinolonas en músculo bovino - Método screening | Determinación de quinolonas en músculo bovino | Un (1) evento en el año | Unidad | 41116104 |
| 3 | Determinación de betagonistas en hígado bovino - Método screening | Determinación de beta-agonistas en hígado bovino | Un (1) evento en el año | Unidad | |

* **Patrones de desempeño:** los materiales de ensayo deben mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1, 2 y 3 deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

Nombre o Razón social del OFERENTE:

NIT:

Nombre del representante Legal:

Cédula de Ciudadanía No.:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

ANEXO TÉCNICO

Ciudad: _____
Firma del Representante Legal: _____
Firma de Representante de la Unión Temporal o Consorcio: _____