

	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACION		

FECHA	2025-01-08	ITEM	1
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Kit para extracción de DNA a partir de muestras de alimentos crudos			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Caja para 100 extracciones o cantidad equivalente en otras presentaciones			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP). Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA). De forma OBLIGATORIA: en caso de ser una sustancia controlada, contenida en la Resolución 0001 del 2015 del Ministerio de Justicia y del Derecho, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
<p>Especificaciones y Características técnicas mínimas: De uso en el proceso de extracción de DNA animal y vegetal a partir de alimentos y piensos crudos, procesados o altamente procesados.</p> <p>El Kit debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 Proteinasa K: Almacenamiento a -20°C después de re suspender.- 1 Agua grado de PCR: lista para usar en combinación con la proteinasa K.- 1 Buffer de Lisis: Composición básica de Cloruro de amonio rango entre el 15-20% y Bromuro de cetrimonio del 2,5 -5%.- 1 Buffer de unión: Que permita la unión de los ácidos nucleicos a un filtro en el proceso de extracción de DNA animal.- 1 Buffer de prelavado: Solución acuosa con Guanidinthiocyanat entre el 25 al 50%.- 1 Buffer de lavado: Que se le pueda agregar etanol al 96% de pureza para tener la solución preparada y lista para su uso.- 1 Buffer de elusión: Que se precaliente a 65°C antes de ser usado- Spin Filter verde (50 unidades)- Spin Filter transparente (50 unidades)- Tubos de recepción 2ml (100 unidades)-Tubos de recepción de 1.5ml <p>Puede incluir la sonda marcada con el fluoróforo FAM.</p>			
<p>Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior a 2 años, teniendo en cuenta el tiempo desde la entrega del ítem al laboratorio. Al momento de la entrega, no se aceptan reactivos con fechas menores a las mencionadas.</p>			
<p>Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica</p>			
<p>Soporte técnico: No Aplica</p>			
<p>Garantía técnica: El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que especifica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrarse alterado, el oferente deberá reemplazar el producto, con las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.</p> <p>Certificaciones técnicas:</p> <p>Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en inglés y/o español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.</p> <p>Copia de la Hoja de seguridad (SDS), en caso de ser idioma inglés incluir una traducción simple al español (En físico y/o digital) ORIGINAL.</p> <p>Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:</p> <p>Los relacionados en el pliego de condiciones generales. Con las certificaciones técnicas antes descritas y el compromiso de cumplimiento de las garantías técnicas de integridad del producto como mínimo igual a la fecha de vencimiento del producto.</p> <p>De forma OBLIGATORIA: en caso de ser una sustancia controlada contenida en la Resolución 0001 del 2015 del Consejo Nacional de Estupefacientes, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE o autorización extraordinaria, que autorice la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.</p>			
5. APROBACIONES			
Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Natalia Charry Uribe	Profesional Universitario - VAC - Microbiología de Medicamentos	
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - Referente VAC	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica	No Aplica	No Aplica

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1	
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez	Versión: 5
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29	
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN			

FECHA	2025-01-08	ITEM	2
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Kit para la determinación de DNA a partir de muestras de alimentos por PCR en tiempo real			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Caja para 100 reacciones o cantidad equivalente en otras presentaciones			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP). Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA). De forma OBLIGATORIA: en caso de ser una sustancia controlada, contenida en la Resolución 0001 del 2015 del Ministerio de Justicia y del Derecho, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
<p>Especificaciones y Características técnicas mínimas: De uso para hacer la amplificación de DNA de caballo (Equus caballus) extraído a partir de muestras de alimentos procesados y ultraprocesados.</p> <p>Debe contener :</p> <ul style="list-style-type: none">-Taq Polimerasa-Mezcla de reacción: Control de amplificación interno (IAC) por reacción, dNTPS, buffer de reaccion, sales, agentes estabilizantes, SYBR Green, inhibidores de RNasa-Control Positivo: Contiene DNA de caballo (Equus caballus). <p>Límite de detección del 0.1% de DNA de caballo.</p> <p>Puede incluir: la proteinasa K sea almacenada 2 a 8°C y que esté lista para usar. Buffer de lisis tenga otra composición, desde que este cumpla con su función. Buffer de prelavado que tenga otra composición desde que este cumpla con su respectiva función.</p> <p>Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior a 2 años, teniendo en cuenta el tiempo desde la entrega del item al laboratorio. Al momento de la entrega, no se aceptan reactivos con fechas menores a las mencionadas.</p> <p>Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica</p> <p>Soporte técnico: No Aplica</p> <p>Garantía técnica: El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que especifica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrarse alterado, el oferente deberá reemplazar el producto, con las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.</p> <p>Certificaciones técnicas:</p> <p>Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en inglés y/o español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.</p> <p>Copia de la Hoja de seguridad (SDS), en caso de ser idioma inglés incluir una traducción simple al español (En físico y/o digital) ORIGINAL.</p> <p>Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:</p> <p>Los relacionados en el pliego de condiciones generales. Con las certificaciones técnicas antes descritas y el compromiso de cumplimiento de las garantías técnicas de integridad del producto como mínimo igual a la fecha de vencimiento del producto.</p> <p>De forma OBLIGATORIA: en caso de ser una sustancia controlada contenida en la Resolución 0001 del 2015 del Consejo Nacional de Estupefacientes, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE o autorización extraordinaria, que autorice la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.</p>			
5. APROBACIONES			
Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Natalia Charry	Profesional Universitario - VAC - Microbiología de Medicamentos	
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - Referente VAC	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica	No Aplica	No Aplica