

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

FECHA	2025-01-08	ITEM	21
-------	------------	------	----

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 pase 3

2. UNIDAD DE MEDIDA

Paquete por 5 loops, KWIK STICK cualitativos o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA , 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

**Especificaciones y Características técnicas mínimas:** Es una cepa de un material biológico de referencia certificado. La colección certifica que se suministra una determinada cepa, que es un cultivo puro, y son conocidos los resultados de las pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares correspondientes. Es una cepa ATCC que debe ser identificada por los sistemas automatizados utilizados en el Laboratorio como Genero: *Streptococcus*. Especie *pneumoniae* y adicionalmente es una cepa control para medios de cultivos, para pruebas fenotípicas, genotípicas, pruebas antimicrobianas y para investigación de enfermedades entericas infecciosas y emergentes. Cepa cualitativa

**Fecha de vencimiento:** Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser igual o superior a 12 meses a partir de la fecha de entrega al laboratorio. Al momento de la entrega, no se aceptan reactivos con fechas menores a las mencionadas.

**Mantenimientos preventivos y correctivos:** No aplica.

**Soporte técnico:** No Aplica.



**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.

**Certificaciones técnicas:**  
Copia del certificado de análisis o ficha técnica de la cepa ATCC en inglés y/o español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de pase, fecha de vencimiento, método de identificación.  
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.

**Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:**  
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.

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.

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chala Palacios	Vigilancia de Enfermedades - Profesional Universitario - VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.