

	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	6
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Clorhidrato de Guanidina reactivo analítico			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Frasco de 100 gramos o su equivalencia en otras presentaciones			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
Registro INVIMA Ley 9 de 1979 por la cual se establece el Código Sanitario Nacional. Decreto 3770 de 2004 Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Resolución 132 de 2006 Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 Consejo Nacional de Estupefacientes, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE o autorización extraordinaria, que autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Especificaciones: Clorhidrato de Guanidina reactivo analítico. Componente usado para generar el tampón iónico utilizado para ácidos nucleicos (ADN y ARN) y aislamiento de proteínas. Porcentaje de pureza igual o mayor a 98% Solubilidad mínima permitida 6 Molar CAS 50-01-1 Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual 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. Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica Especificaciones del embalaje, transporte y entrega: Los materiales de control se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. En el caso que las muestras de control no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor el cambio de la misma en la fecha más próxima para los mismos analitos y matriz. Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81. 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. Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. Certificaciones técnicas: 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. Copia de la Ficha y 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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Vigilancia de Enfermedades - Profesional Universitario - MBC	
Aprobó	Sandra Liliana Gómez	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.