16 de mayo de 2018

ALCANCE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TECNICOS PROCESO No. IP008 DE 2018

PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DEL CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE, DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DEL INVIMA

PROPONENTE: ARICEL S.A.S

2.1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACION	EVALUACIÓN

CONTADOR DE PARTÍCULAS

Ítem	Servicio	Descripción del Servicio	Cant
1	Intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFPFOT.	REPOTENCIAMIENTO Y CALIBRACIÓN Calibración incluye la limpieza del sensor completo, y re-calibración utilizando estándares de partículas NIST trazables. Todas las calibraciones se realizan mediante los métodos definidos en las secciones correspondientes de JIS B 9921 e ISO 21501-4: 2007 Part 3. La precisión de los estándares y equipos utilizados en la calibración deben ser trazables al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología o sean derivados de valores aceptables de constantes físicas y naturales. Las actividades a realizar son: *Limpieza general *Revisión purga del sistema *Revisión y limpieza de la línea *Limpieza del tubo de entrada de muestras *Flush manual *Limpieza de Jeringas *Verificación de la velocidad del flujo *Corrimiento de estándares de calibración. (En fabrica) *Verificación condición del láser (En fabrica a la hora de calibrar)	1
		SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Calibración del rango operativo en 8 puntos: 1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50 µm *Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente 1*Certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote. Botellas presentación por 25 ml.	1

CUMPLE
Documento magnético: 2018-05-08
Oferta_2443_Invima

7.1.1 EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

ESPECIFICACION	EVALUACIÓN
Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de mínimo de dos (02) certificaciones de contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas que haya sido suscrito y ejecutado al cierre del presente proceso, cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del contrato y/o la venta de insumas y/o equipos de laboratorio.	CUMPLE Documentos magnéticos Certificados de experiencia, certificaciones FDA 2099 y GENFAR

7.2 REQUISITOS MINIMOS TECNICOS

ESPECIFICACION	EVALUACIÓN
Anexar certificación vigente de representación emitida por la marcas Lighthouse, donde se indique la duración del período representado y se indique que se encuentran autorizados por la marca para prestar el servicio de intervenciones metrológicas, suministro de repuestos y/o consumibles de equipos de las marcas respectivas, específicamente del equipo contador de partículas	CUMPLE Documento magnético Representation in Colombia LWS

Elaborado por:

Adriana Patricia Sabbyá Ruiz
Profesional Especializado
Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías