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	2025-08-20	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiencia - UHPLC

2. UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Resolución 0634 del 2022.
Certificado de calificación (instalación, operación y desempeño).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas:
Cromatógrafo Liquido de alta eficiencia que cuente con tecnología UHPLC de alto nivel para respaldar nuevos flujos de trabajo de cromatografía, pero que mantenga métodos de Cromatografía liquida establecidos y tradicionales tanto en técnicas de farmacopeas, así como de fabricantes. Para áreas de aplicación típica en el control de calidad de Medicamentos, productos farmacéuticos y también para la investigación.
Que permita desarrollar métodos rápidos y alto desempeño con desarrollo de esquemas de trabajo de espectrometría de masas. De tal manera que permita lograr resolver muestras muy complejas y sin caracterizar que permita identificar activos, compuestos relacionados, impurezas en bajas dosis. Con capacidad de expansión permitiendo la adaptación a un detector de masas para ampliar sus capacidades.

Bomba:
Tipo: cuaternaria |- Flujo máximo: 5 mL/min a 8 mL/min (flujos configurables) |- Exactitud: ± 0,1% o mejor a 1 mL/min o ± 1% a 10 µL/min o mejor.
Presión máxima: 15000 psi |- Rango de pH de trabajo: 2 a 12 El material en contacto con solventes debe resistir el rango de pH y solventes usados en HPLC. |-
Exactitud de composición: +/-0,5% o mejor |- Precisión de composición: menor < 0,15% SD
Desgasificador: integrado o externo |- Características de seguridad: Sensor de fugas, sistema de lavado de sellos, monitoreo de exceso de presión.

Automuestreador:
Rango de inyección: 0,1 a 25 µL o 50 µL como estándar. con capacidad de adaptar loop para ampliar la inyección a 250 µL o superior (Incluir Loop) (volúmenes configurables)
Precisión del volumen de inyección: +/- 0,5% o mejor, <0,25% RSD para la cafeína.
Capacidad de viales: Mínimo 96 o mayor (viales de 2,0 mL) |- Programable en temperatura: 4°C a 40°C o mejor |- Estabilidad de temperatura: +/- 2°C o mejor |-
Arrastre (carryover): 0.004% o mejor. (cafeína) |- Características de seguridad: Sensor de fugas, detección de vial o de rack vacío, monitoreo de temperatura.

Horno de Columnas:
Capacidad: compartimiento para 2 columnas de hasta 300 mm de largo con guarda columna. |- Temperatura: 20°C - 60°C |- Precisión de la temperatura: +/- 0,5°C o mejor |- Estabilidad de temperatura: +/- 0,3°C o mejor. |- Acondicionamiento de solvente: Precalentamiento configurable.

Detector de arreglo de diodos DAD/PDA:
Diseño óptico con celda analítica 10 mm, Fuente de luz: Lámpara de deuterio y tungsteno |- Rango de longitud de onda: 190 nm a 800 nm |- Exactitud de longitud de onda +/- 1,0 nm |- Repetibilidad de longitud de onda: +/- 0,1 nm, |- Linealidad: ≤ 5% a 2AU, |- Deriva(drift): <±1 mAU/h
Frecuencia de datos(data rate): configurables desde 0,2 Hz a 100 Hz. Adquisición de espectros UV y 3D, Calibración y verificación interna de lámparas |-
Características de seguridad: Sensor de fugas, comprobación de encendido de lámparas y sistema óptico

Sistema de datos:
Software nuevo con licencia ultima versión y que permita la actualización a versiones mejoradas, permita toma de datos en tiempo real y permita su procesamiento, evaluación y generación de informes con capacidad de almacenamiento. Con funciones de integridad de datos y manejo de perfiles de usuario para el desarrollo de métodos, validaciones y uso. que permita el uso y la impresión de paquetes estadísticos para resumir los análisis. Compatible con otros detectores como Masas.
Permitir configurar y evaluar el desempeño del sistema (sistema suitability), capacidad para exportar a otros formatos como PDF, permitir la verificación de varios cormatogramas al tiempo con varias funciones como sustraer, comparar, superponer. realizar diferentes tipos de cálculos como y sin limitarse a Estándar Externo, Estándar Interno, Curvas de calibración, adquisición y evaluación de datos espectrales para evaluar mediante librerías espectrales o estándares de referencia para evaluar pureza de pico, verificar impurezas, visualización de espectros por pico.
Incluir computador con sistema operativo Windows con los requerimientos técnicos para el correcto funcionamiento y capacidad de procesamientos de gran cantidad de datos.

Sistema completo:
Cumplimiento de BPL/GLP: Información permanente del uso del instrumento en términos de cantidad de solvente utilizado, límites de utilización, mensajes de retroalimentación, record electrónico de mantenimiento y errores.
Requerimiento eléctrico: (100 - 120) V |- Condiciones ambientales de trabajo: De 10°C a 30 °C o mejor.

Accesorios OBLIGATORIOS:
|- UPS con sistema de baterías (internas o externas) que brinde autonomía de al menos 5 horas, con las características necesarias para soportar todos los componentes del equipo mas 30% adicional, Soporte o base que brinde aislamiento del suelo para la UPS y sistema de baterías externas. Se debe entregar la ficha técnica original de fabricante de la UPS o sistema de baterías externas en idioma español y con garantía de dos años.
Incluir (1) Loop para aumentar la capacidad de inyección dependiendo de la configuracion estandar del equipo, |- kit de instalación, |- kit de mantenimiento.|- un (1) capilar restrictor que se ajuste a las especificaciones del fabricante del equipo, dos (2) volumen muertos. Cualquier aditamento no incluido en esta ficha explícitamente pero básico para la instalación, que permita el adecuado funcionamiento y uso del equipo al menos para su primer año de operación.

Fecha de vencimiento: No aplica.

Mantenimientos preventivos y correctivos:
Un mantenimiento preventivo de periodicidad anual, por un tiempo de dos años; para un total de dos mantenimientos preventivos, contados a partir de la fecha de entrega del equipo.
Mantenimiento correctivo por dos (2) años contados a partir de la fecha de entrega del equipo, y/o los que se requieran durante el tiempo de garantía. El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad.

Soporte técnico:
El proveedor debe suministrar con el equipo: manual de usuario e indicaciones para su limpieza y ajuste. Adicionalmente, debe proporcionar los soportes técnicos especificados por el fabricante durante el tiempo de garantía. Manual original del fabricante para la operación y manual de mantenimiento del equipo, en idioma original y en español. Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo por personal de mantenimiento mínimo 1 ingeniero con cursos de casa matriz y con mínimo 5 años de experiencia. Entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.
El equipo debe entregarse calificado (instalación, operación y desempeño). Todas las calificaciones (instalación, operación y desempeño) requeridas después de cualquier intervención técnica durante el tiempo de garantía, serán responsabilidad del proveedor, sin que esto represente costos adicionales para la entidad.
Servicios como capacitaciones: Deben desarrollarse de forma presencial, en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública; mínimo 5 asistentes; Temas: uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa.

Garantía técnica: Mínimo 2 años de garantía a la fecha de instalación y recibido a satisfacción por parte del Laboratorio de Salud Pública. Lo asociado a la calificación (instalación, operación y desempeño). El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. Para ser recibido a satisfacción, el equipo debe declararse como CUMPLE e en cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño). En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.

Certificaciones técnicas:
Certificado de calificación (instalación, operación y desempeño). En cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño). Copia de la ficha técnica del equipo en inglés y/o español (en físico y/o digital) emitida por el fabricante, donde se especifique como mínimo: el número de lote y características técnicas que correspondan con las solicitadas. Certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante.

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 equipo como mínimo igual a la fecha de la vigencia de las garantías del contrato.

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Leonardo Mario Mendoza De la Cruz	Profesional Universitario - VAC - Fisicoquímico de Medicamentos	Leonardo Mendoza
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - Referente VAC	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	Juan Sebastián Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Calidad - Metrología	

COPIA CONTROLADA