FECHA	2025-10-09	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

ESPECTROFOTÓMETRO INFRARROJO (FTIR)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

cumplimiento de 21 CFR Part 11 y/o Anexo 11 de GMP, Certificados de calificacion (instalacion, operacion desempeño)

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para aplicaciones en: control de calidad a identificar posibles contaminantes o caracterizar los defectos presentes en pequeñas cantidades. Identificación de materias primas, productos terminados (identificación de excipientes, principios activos), detección de impurezas, contaminantes y sustancias psicoactivas, diferenciación de formas cristalinas, monitoreo de cambios químicos en el producto por el paso del tiempo. Configuración de mesa (No portátil). Con capacidad para adaptar módulos o accesorios que permitan proporcionar la flexibilidad necesaria para una variedad de muestras y aplicaciones.
Requisitos físicos y eléctricos
Dimensiones compactas: Profundidad: máximo 70 cm x Ancho: máximo 70 cm x Alto: máximo 35 cm
Peso: máximo 60 kg
Alimentación: 110–240V, 50/60 Hz
Ambiente de operación: 15–30°C, humedad relativa < 70%

Tipo Espectrofotómetro: principal: FTIR (Transformada de Fourier infrarrojo) Opcional: Multirango (MIR/NIR/FIR)
Modos de medición: Reflectancia difusa (DRIFT), ATR (Reflexión Total Atenuada), transmisión (para muestras en KBr).
Rango Espectral: de 7800 cm^{-1} a 350 cm^{-1} o mejor
Tipo de muestras: Liquidas, semisólidas y solidas.

Resolución: mínima de 1 cm^{-1} o menor o capacidad de alcanzar 0,25 cm^{-1} o mejor.
Exactitud en número de ondas: ≤ 0,1 cm–1
Precisión de longitud de onda: Entre ± 0.01 cm^{-1} y ± 0.05 cm^{-1} o mejor
Repetibilidad: +/- 0.01 cm-1 o mejor. para equipos que no disponen de este parámetro, el equipo debe cumplir con: Precisión de longitud de onda: ± 0,01 cm^{-1} o mejor y Resolución: 0,5 cm^{-1} o mejor.
Relación señal/ruido: > 20,000:1 o 40,000:1 o mejor
Detector FTIR: de alta sensibilidad, Detector de tipo DTGS, DLATGS o equivalente (refrigerado termoeléctricamente)
Fuente de IR: Fuente de larga duración con vida útil esperada de varios años.

Sistema de datos:
software nuevo con licencia, última versión y que permita actualización a versiones mejoradas, interfaz gráfica con funciones de adquisición, procesamiento y análisis de datos (Espectros, identificación por librería, cuantificación).
incluyendo Librerías de espectros para identificación (materias primas, APIs, excipientes, polímeros, disolventes, etc.) que permita actualización de bibliotecas.
Capacidad para crear y gestionar librerías de usuario. Funciones de búsqueda y comparación de espectros avanzadas.
Generación de reportes, Capacidad de exportar datos a otros formatos y/o a sistemas de gestión de información de laboratorio.

Cumplimiento con 21 CFR Part 11:Seguridad de datos: Pistas de auditoría (audit trails) completas e inalterables. Capacidad para firmas electrónicas seguras.
Control de acceso de usuarios: Basado en roles, con diferentes niveles de permisos. Integridad de datos: Aseguramiento de que los datos no han sido modificados.

Accesorios incluidos:
- Cristal ATR (Zafiro, Diamante o ZnSe): Para análisis directo sin preparación, de alta resistencia y quimicamente inerte, Mecanismo de presión ergonómico para una fijación reproducible de la muestra. (de acuerdo con el accesorio en caso de aplicar)
- Celdas para líquidos y sólidos (de acuerdo con el accesorio en caso de aplicar)
- Soporte para pastillas KBr y demas aditamentos necesarios para el funcionamiento (opcional) (de acuerdo con el accesorio en caso de aplicar)
- Kit de validación interna (poliestireno o NIST-trazable)
- Computador y demás accesorios necesarios para puesta en marcha y correcto funcionamiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- UPS con sistema de baterías (internas o externas) que brinde autonomía minima de 30 minutos, 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

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.
El LSP verificará la competencia del personal encargado de los mantenimientos preventivos y/o correctivos previa ejecución de los mismos, mediante solicitud de soportes de educación y experiencia.

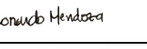
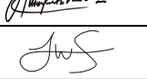
El proveedor debe suministrar con el equipo: Manual original del fabricante para la operación, mantenimiento y limpieza del equipo, en idioma original y en español. Adicionalmente, debe proporcionar los soportes técnicos especificados por el fabricante durante el tiempo de garantía.
Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo por personal de mantenimiento mínimo 1 ingeniero con curso de cada matriz y 5 años de experiencia relacionada. 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.
Calibración: Calibración de la Exactitud de la Escala de Número de Onda Puntos comunes basados en el poliestireno. Verificación de la Resolución.
Calibración/Verificación de la Exactitud Fotométrica (Transmitancia/Absorbancia). Verificación de la Repetibilidad. Verificación de la estabilidad de la Línea Base.
Servicios como capacitaciones: Deben desarrollarse de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública; mínimo 4 asistentes; Temas: operación, programación, 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. Para los elementos del ATR 5 años y 10 años para el interferometro, laser o fuente.
Lo asociado a la calificación (instalación, operación y desempeño).
El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos durante el periodo de garantía, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad.
Para ser recibido a satisfacción, el equipo debe declararse como CUMPLE en cada punto solicitado, 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)
Certificado de calibración. Magnitudes: Longitud de onda o Número de Onda; Absorbancia (A) o Transmitancia (T)
Para ser recibido a satisfacción, el equipo debe declararse como CUMPLE en cada punto solicitado, en cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración.
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: marca, serial, modelo 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	
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - Referente VAC	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	Juan Sebastián Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Calidad - Metrología	