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	2026-02-13	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit de extracción para microorganismos difíciles de lisar (Micobacterias)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 96 pruebas, 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 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 y características técnicas mínimas:

−Kit de extracción y prurificación de acidos nucleicos genómico a partir de cultivo de micobacterias y otros microorganismos de dificil lisis que incluya el pretratamiento o lisis previa que permitan una adecuada ruptura celular antes de la extracción de ácidos nucleicos
- Debe generar material genético de alta calidad con rendimiento de 15 a 20 ug
- Tamaño del ADN extraído 50 Kb aproximadamente (necesario para secuenciación de fragmentos largos)
- Debe ser compatible con preparación de librerías para secuenciación de próxima generación (NGS).
- Volumen de elución: Mínimo 50-100 uL

Especificaciones de embalaje, transporte y entrega

El kit debe ser enviado en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad del mismo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que el kit no llegue en las condiciones físicas y ambientales requeridas, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor el cambio del mismo.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

Fecha de vencimiento:
El reactivo debe encontrarse vigente y su fecha de vencimiento ser superior o igual a un año, 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.

Soporte técnico:
- Realizar asesoría y entrenamiento en el protocolo definido para el ensayo a los profesionales asignados por la Subdirección LSP.
- Manejo del sistema operativo de los equipos (si aplica)

Garantía técnica:
Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.

Certificaciones técnicas:

Certificado de análisis 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.
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 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	Área	Firma
Elaboró	Jenny Paola Sanchez Lancheros	Profesional Especializado	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.