FECHA	2026-02-13	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit para extracción y purificación de DNA total por columna□

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 250 pruebas, o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA vigente o soporte de no requerimiento del registro INVIMA
Debe cumplir con: 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 autorice 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 TECNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas: Kit de extracción de ARN/ADN total a partir de una amplia variedad de muestras biológicas (incluyendo secreciones respiratorias viscosas, fluidos corporales, exudados de lesiones), mediante columnas de sílice con tecnología de membrana. El método elimina contaminantes e inhibidores enzimáticos, proporcionando ARN/ADN listo para aplicaciones posteriores como PCR, qPCR, genotipado y secuenciación. La purificación se basa en la adsorción selectiva del ADN en una membrana de gel de sílice bajo condiciones de alta salinidad (chaotrópica), seguida de lavados para eliminar impurezas y elución en un tampón adecuado. No requiere extracción orgánica (fenol/cloroformo) ni precipitación con alcohol. Uso previsto: Extracción de ADN total de secreciones respiratorias (previo tratamiento para viscosidad), Purificación de ADN de cultivos bacterianos (Gram-positivas y Gram negativas),Preparación de ADN para PCR convencional y en tiempo real (qPCR),Secuenciación, genotipado y otras aplicaciones de biología molecular. NO debe requerir el uso de tioles (como Beta mercapto etanol) o de otros reactivos declarados como tóxicos que generen olores molestos o irritantes, diferentes a los relacionados anteriormente. NO debe requerir del uso de equipos especializados diferentes a Microcentrifuga, Baño termostatado (seco o de agua) y Vórtex.

Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y 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: 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 específica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrase 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.

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:
Certificados de análisis (especificidad, sensibilidad, reproducibilidad),Estudios de estabilidad y vida útil del kit,
Inserto y manual de uso en español,Composición y roles de cada componente. 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 descritas 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 autorice 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	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario - VE	
Aprobó	Sandra Gómez	Profesional Especializado Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA