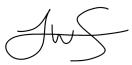
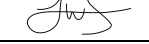


		SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez	Versión: 5
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29	
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN			

FECHA	2026-01-13	ITEM	1
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la hormona tiroxina libre - T4 LIBRE			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Kit por 100 pruebas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
- Registro sanitario emitido por el INVIMA - Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano - Resolución 132 de 2006 por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro - Resolución 2013038979 de 26 de diciembre de 2013 por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia - 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 autoriza 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: - Inmunoanálisis por quimioluminiscencia de micropartículas para la determinación cuantitativa de la hormona tiroxina libre (T4 libre) en suero y plasma humanos - Reactivo utilizado para diagnóstico y control de calidad en laboratorio de inmunología como prueba confirmatoria del evento de Hipotiroidismo congénito. - Reactivo estable y útil después de abierto superior o igual a 56 días. - Controles liofilizados o listos para uso multivitel (TSH, T4L y T4 total) estables en el tiempo. - Calibradores liofilizados o listos para uso y estables en el tiempo, y que este requiera calibraciones mínimo de 30 días. - Los controles y calibradores deberán ser de la misma marca que los reactivos que permitan la validación de los montajes. - Los reactivos, controles y calibradores deben contar con: registro sanitario vigente y análisis de lote - Los reactivos, controles y calibradores deben tener fecha de caducidad de mínimo 1 año. - La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, puntas, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles e insumos necesarios para la realización de las pruebas. Características técnicas mínimas: - Eficacia de ensayo de: sensibilidad analítica (límite de detección) límite de detección $\leq 0,4$ ng/dl y una especificidad analítica media $\leq 0,0035\%$ en la reactividad cruzada con triyodotironina (T3). - Apoyo tecnológico de equipo automatizado, si se requiere aire acondicionado y/o equipo de osmosis. - Se debe garantizar la plataforma con una tecnología única que permita el procesamiento del 100% de las pruebas del portafolio de servicios por quimioluminiscencia CMIA de la SLSP. - La técnica de quimioluminiscencia se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC - 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 especifica el fabricante. En caso de no conservarlos o encontrarse 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. - Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. - La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados. Especificaciones del embalaje, transporte y entrega: Los materiales de control se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. En el caso que las muestras de control no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor el cambio de la misma en la fecha más próxima para los mismos analitos y matriz. Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81. Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 1 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: - Asumir el mantenimiento preventivo y correctivo según programación de los equipos incluidos en el apoyo tecnológico y demás equipos que sean necesarios y suministrados para realizar la prueba (computador, impresora, lector de barras, teclado, mouse, etc) durante el tiempo de ejecución del contrato y/o el tiempo de uso de los reactivos. - El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. - Todo lo requerido para el correcto funcionamiento y puesta en marcha del equipo, debe ser suministrado por el proveedor, sin que esto genere un costo adicional a la entidad. - La SLSP 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. Soporte técnico: - Realizar soporte técnico y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados. - Realizar asesoría y entrenamiento en el manejo de equipos y métodos de ensayo a los profesionales asignados por la SLSP para el manejo del evento de referencia de la presente ficha técnica cuando sea requerida por la SLSP. - Asistencia en el manejo y actualización del software y manejo del sistema operativo de los equipos (aplicaciones de los programas) cuando se requiera. - El software del equipo debe garantizar la interface con el sistema de información del SLSP cuando se solicite por este. 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 especifica el fabricante. En caso de no conservarlos o encontrarse 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. - Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas Certificaciones técnicas: - Certificación de análisis del método de ensayo - Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en inglés y español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas. - 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. - Copia de la ficha técnica del equipo en inglés y/o español (digital) emitida por el fabricante, donde se especifique como mínimo: el número de lote y características técnicas que correspondan con las solicitudes. - Certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. Carta de distribución autorizada por casa matriz. - Certificado de calificación de instalación y desempeño del equipo, y demás documentos solicitados por metrología. Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: - Inserto del ensayo en español e inglés - Certificado de análisis - Demás documentos necesarios para realizar la prueba 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 y de las garantías del contrato. De forma OBLIGATORIA, en caso de aplicarse 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 autoriza 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	Paula Losada Pardo	Contratista Subdirección del LSP-VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología	Juan Sebastian Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Metrología	

	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA		Código Documento: 040GCF166	
	GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha de Emisión: 2024-04-29	
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez	Página: 1/1	
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-29	Fecha de aprobación: 2024-04-29	Versión: 5	
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN				

FECHA	2025-12-04	ITEM	2
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para inmunodiagnóstico por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la hormona tiroxina total - T4 TOTAL			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Kit por 100 pruebas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
- Registro sanitario emitido por el INVIMA - Ley 9 de 1979 por la cual se establece el Código Sanitario Nacional - Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano - Resolución 132 de 2006 por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro - Resolución 20103038978 de 26 de diciembre de 2013 por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia - 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 TÉCNICAS			
Especificaciones: - Inmunodiagnóstico por quimioluminiscencia de micropartículas para la determinación cuantitativa de la hormona tiroxina total (T4 TOTAL) en suero y plasma humanos - Reactivo utilizado para diagnóstico y control de calidad en laboratorio de inmunología como prueba confirmatoria del evento de Hipotiroidismo congénito. - Reactivo estable y útil después de abierto superior o igual a 56 días. - Controles liofilizados o listos para uso multinivel (TSH, T4L y T4 total) estables en el tiempo. - Calibradores liofilizados o listos para uso y estables en el tiempo, y que este requiera calibraciones mínimo de 30 días. - Los controles y calibradores deberán ser de la misma marca que los reactivos que permitan la validación de los montajes. - Los reactivos, controles y calibradores deben contar con: registro sanitario vigente y análisis de lote. - Los reactivos, controles y calibradores deben tener fecha de caducidad de mínimo 1 año. - La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, puntas, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles e insumos necesarios para la realización de las pruebas. Características técnicas mínimas: - Eficacia de ensayo de: sensibilidad analítica (límite de detección) límite de detección ≤ 1,0 µg/dl y una especificidad analítica media ≥ 3,2% en la reactividad cruzada con triyodotironina (T3). - Apoyo tecnológico de ensayo automatizado, si se requiere aire acondicionado y/o equipo de osmosis. - Se debe garantizar la plataforma con una tecnología única que permita el procesamiento del 100% de las pruebas del portafolio de servicios por quimioluminiscencia CMA de la SLSP. - La técnica de quimioluminiscencia se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC - 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 especifica el fabricante. En caso de no conservarla o encontrarse 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. - Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. - La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados. Especificaciones del embalaje, transporte y entrega: Los materiales de control se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo desde el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. En el caso que las muestras de control no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor el cambio de la misma en la fecha más próxima para los mismos análisis y matriz. Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81. Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 1 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: - Assumir el mantenimiento preventivo y correctivo según programación de los equipos incluidos en el apoyo tecnológico y demás equipos que sean necesarios y suministrados para realizar la prueba (computador, impresora, lector de barras, teclado, mouse, etc) durante el tiempo de ejecución del contrato y/o el tiempo de uso de los reactivos. - El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. - Todo lo requerido para el correcto funcionamiento y puesta en marcha del equipo, debe ser suministrado por el proveedor, sin que esto genere un costo adicional a la entidad. - La SLSP 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. Suporte técnico: - Realizar soporte técnico y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados. - Realizar asesoría y entrenamiento en el manejo de equipos y métodos de ensayo a los profesionales asignados por la SLSP para el manejo del evento de referencia de la presente ficha técnica cuando sea requerida por la SLSP. - Asistencia en el manejo y actualización del software y manejo del sistema operativo de los equipos (aplicaciones de los programas) cuando se requiera. - El software del equipo debe garantizar la interfase con el sistema de información del SLSP cuando se solicite por este. 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 especifica el fabricante. En caso de no conservarla o encontrarse 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. - Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas Certificaciones técnicas: - Certificación de análisis del método de ensayo - Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en inglés y español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas. - 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. - Copia de la ficha técnica del equipo en inglés y/o español (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. Carta de distribución autorizada por casa matriz. - Certificado de calificación de instalación y desempeño del equipo, y demás documentos solicitados por metrología. Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: - Inserto del ensayo en español e inglés - Certificado de análisis - Demás documentos necesarios para realizar la prueba 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 y de las garantías de cumplimiento de las condiciones de conservación de la sustancia, 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	Paula Losada Pardo	Contratista Subdirección del LSP-VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología	Juan Sebastian Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Metrología	

	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 640GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29
FIGHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN		
Versión: 5		

FECHA	2025-12-04	ITEM	3
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para inmunoenálisis por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de la hormona tiroestimulante humana - TSH			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Kit por 100 pruebas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
- Registro sanitario emitido por el INVIMA - Ley 9 de 1979 por la cual se establece el Código Sanitario Nacional - Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano - Resolución 132 de 2006 por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro - Resolución 2013038979 de 26 de diciembre de 2013 por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia - 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 TÉCNICAS			
Especificaciones: - Inmunoenálisis por quimioluminiscencia de micropartículas para la determinación cuantitativa de la hormona tiroestimulante humana (TSH) en suero y plasma humanos - Reactivo utilizado para diagnóstico y control de calidad en laboratorio de inmunología como prueba confirmatoria del evento de Hipotiroidismo congénito. - Reactivo estable y útil después de abierto superior o igual a 56 días. - Controles liofilizados o listos para uso multinivel (TSH, T4L y T4 total) estables en el tiempo. - Calibradores liofilizados o listos para uso y estables en el tiempo, y que este requiera calibraciones mínimo de 30 días. - Los controles y calibradores deberán ser de la misma marca que los reactivos que permitan la validación de los montajes. - Los reactivos, controles y calibradores deben contar con: registro sanitario vigente y análisis de lote. - Los reactivos, controles y calibradores deben tener fecha de caducidad de mínimo 1 año. - La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, puntas, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles e insumos necesarios para la realización de las pruebas. Características técnicas mínimas: - Eficacia de ensayo con una sensibilidad funcional $\leq 0.01 \mu\text{UI/ml}$, una sensibilidad analítica $\leq 0.0025 \mu\text{UI/ml}$ y una especificidad analítica $< 10\%$ de reactividad cruzada con las sustancias siguientes: FSH, LH y Hcg, con equipo automatizado. Imprecisión tal que el CV total sea $\leq 10\%$. Recuperación media del 100 $\pm$ 10%. - Apoyo tecnológico de equipo automatizado, si se requiere aire acondicionado y/o equipo de osmosis. - Se debe garantizar la plataforma con una tecnología única que permita el procesamiento del 100% de las pruebas del portafolio de servicios por quimioluminiscencia CMIA de la SLSP. - La técnica de quimioluminiscencia se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC - 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 especifica el fabricante. En caso de no conservarlo o encontrarse 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. - Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. - La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados. Especificaciones del embalaje, transporte y entrega: Los materiales de control se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. En el caso que las muestras de control no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor el cambio de la misma en la fecha más próxima para los mismos análisis y matriz. Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81. Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 1 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: - Asumir el mantenimiento preventivo y correctivo según programación de los equipos incluidos en el apoyo tecnológico y demás equipos que sean necesarios y suministrados para realizar la prueba (computador, impresora, lector de barras, teclado, mouse, etc) durante el tiempo de ejecución del contrato y/o el tiempo de uso de los reactivos. - El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. - Todo lo requerido para el correcto funcionamiento y puesta en marcha del equipo, debe ser suministrado por el proveedor, sin que esto genere un costo adicional a la entidad. - La SLSP 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. Soporte técnico: - Realizar soporte técnico y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados. - Realizar asesoría y entrenamiento en el manejo de equipos y métodos de ensayo a los profesionales asignados por la SLSP para el manejo del evento de referencia de la presente ficha técnica cuando sea requerido por la SLSP. - Asistencia en el manejo y actualización del software y manejo del sistema operativo de los equipos (aplicaciones de los programas) cuando se requiera. - El software del equipo debe garantizar la interface con el sistema de información del SLSP cuando se solicite por este. 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 especifica el fabricante. En caso de no conservarlo o encontrarse 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. - Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas Certificaciones técnicas: - Certificación de análisis del método de ensayo - Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en inglés y español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas. - 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. - Copia de la ficha técnica del equipo en inglés y/o español (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. Carta de distribución autorizada por casa matriz. - Certificado de calificación de instalación y desempeño del equipo, y demás documentos solicitados por metrología. Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: - Inserto del ensayo en español e inglés - Certificado de análisis - Demás documentos necesarios para realizar la prueba 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 y de las garantías del contrato. De forma OBLIGATORIA, en caso de aplicarle 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	Paula Losada Pardo	Contratista Subdirección del LSP-VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología	Juan Sebastian Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Metrología	