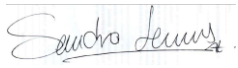
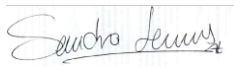


	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29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

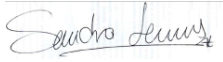
FECHA	2026-01-13	ITEM	1
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Prueba de ensayo por inmunocromatografía para detección de Anticuerpos contra el Treponema pallidum (SYPHILIS)			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Caja X 30 pruebas o el equivalente a las unidades requeridas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
Registro INVIMA 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 Dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Especificaciones: Prueba de ensayo por inmunocromatografía para detección de Anticuerpos contra el Treponema pallidum (SYPHILIS) Características técnicas mínimas: Muestra: Suero, Plasma, Sangre total Almacenamiento a temperatura ambiente (2-30°C) Recombinante antígenos de TP, 15kDa, 17kDa utilizados como capturas y detectores Desempeño - Sensibilidad: $\geq 95.0\%$ - Especificidad: $\geq 95.0\%$ - Fecha de vencimiento igual o superior a un año Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe ser superior al año al momento de la entrega en la SLSP. Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica Soporte técnico: No aplica Garantía técnica: No aplica Certificaciones técnicas: Certificación de capacidad de Distribución en Colombia (Bogotá) Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias. Certificado de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento (CCAA). Certificado de capacidad de producción, certificado de Buenas Prácticas de manufactura de acuerdo con la característica del oferente. Copia carta de autorización de distribución de fabricante. Certificación del Representante Legal en la cual se relacione el nombre y teléfono de la persona de contacto del programa de tecnovigilancia, tanto del distribuidor como del laboratorio e importador propuesto en su oferta. Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: Adjuntar las fichas técnicas en Español del reactivo. Si las fechas de vencimiento y entrega inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio Copia registro INVIMA de cada uno de los productos a cotizar (escaneados y presentados en medio magnético) los cuales estarán identificados con el numero registrado de forma legible con el nombre y la presentación de este. Fichas técnicas en idioma español de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, etc. - Certificación firmada por el representante legal de donde se comprometerá a cambiar los reactivos cuya fecha de expiración sea menor a tres (3) meses, dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación, aun cuando los contratos celebrados cumplan su vigencia. Nota: Para lo anterior el proveedor debe anexar carta de compromiso de suministrar los productos con vida útil mayor al 75% y si es inferior debe cambiar el 100% de los de los productos que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento.			
5. APROBACIONES			
Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Paola Lemus Povea	Profesional Especializado - VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

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

FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN

FECHA	2026-01-13	ITEM	2
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para inmunoanálisis que detecta sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. RPR			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Kit x 250 pruebas o el equivalente a las unidades requeridas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
Registro 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 Dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Especificaciones: Reactivo para inmunoanálisis que detecta sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Muestra: Suero o plasma Almacenamiento a temperatura de refrigeración (2-10°C) A. Reactivo A: suspensión de antígeno de cardiolipina 0,003%, lecitina 0,02% y colesterol 0,09%, adsorbido sobre partículas de carbón 0,02% especialmente tratado en buffer fosfatos 0,01 mol/l con cloruro de colina 0,72 mol/l, EDTA 12,5 mmol/l y conservantes apropiados. Control Positivo: dilución de suero reactivo. Control Negativo: dilución de suero no reactivo. Desempeño - Sensibilidad: >98.0% - Especificidad: >95.0% Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe ser superior al año al momento de la entrega en la SLSP. Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica Soporte técnico: No aplica Garantía técnica: No aplica Certificaciones técnicas: Certificación de capacidad de Distribución en Colombia (Bogotá) Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias. Certificado de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento (CCAA). Certificado de capacidad de producción, certificado de Buenas Prácticas de manufactura de acuerdo con la característica del oferente. Copia carta de autorización de distribución de fabricante. Certificación del Representante Legal en la cual se relacione el nombre y teléfono de la persona de contacto del programa de tecnovigilancia, tanto del distribuidor como del laboratorio e importador propuesto en su oferta. Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: Adjuntar las fichas técnicas en Español del reactivo. Si las fechas de vencimiento y entrega inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio Copia registro INVIMA de cada uno de los productos a cotizar (escaneados y presentados en medio magnético) los cuales estarán identificados con el número registrado de forma legible con el nombre y la presentación de este. Fichas técnicas en idioma español de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, etc. - Certificación firmada por el representante legal de donde se comprometerá a cambiar los reactivos cuya fecha de expiración sea menor a tres (3) meses, dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación, aun cuando los contratos celebrados cumplan su vigencia. Nota: Para lo anterior el proveedor debe anexar carta de compromiso de suministrar los productos con vida útil mayor al 75% y si es inferior debe cambiar el 100% de los de los productos que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento.			
5. APROBACIONES			
Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Paola Lemus Povea	Profesional Especializado - VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

 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 Fecha de elaboración: 2021-07-15	Revisó: Sandra Olivios, Angie Arias Fecha de revisión: 2024-04-26	Aprobó: Mary Luz Gómez Fecha de aprobación: 2024-04-29
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN		
		Versión: 5

FECHA	2026-01-13	ITEM	3
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para inmunoanálisis por hemaglutinación en microplaca para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-Treponema TPHA			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Kit x 100 pruebas o el equivalente en las unidades requeridas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
Registro 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 Dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivo vigilancia.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Especificaciones: Reactivo para inmunoanálisis por hemaglutinación en microplaca para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-Treponema Características técnicas mínimas: Muestra: Suero o Plasma Conservar a 2-8°C, en posición vertical. No congelar los componentes del kit ya que podría verse afectada la funcionalidad del test. Componentes: -Suspensión de Células Test. Hematíes estabilizados de pollo, sensibilizados con antígeno de T.pallidum (antígeno recombinante), pH 7,2. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. -Suspensión de Células Control. Hematíes estabilizados de pollo, sin sensibilizar, pH 7,2. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. -Diluyente. Solución salina tamponada que contiene componentes solubles de T.reiter, pH 7,2. Contiene 0,95 g/L de azida sódicaA1 CONTROL + Suero de conejo inmune, prediluido 1/20. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. CONTROL - Suero animal, prediluido 1/20. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe ser superior al año al momento de la entrega en la SLSP. Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica Soporte técnico: No aplica Garantía técnica: No aplica Certificaciones técnicas: Certificación de capacidad de Distribución en Colombia (Bogotá) Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias. Certificado de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento (CCAA). Certificado de capacidad de producción, certificado de Buenas Prácticas de manufactura de acuerdo con la característica del oferente. Copia carta de autorización de distribución de fabricante. Certificación del Representante Legal en la cual se relacione el nombre y teléfono de la persona de contacto del programa de tecnovigilancia, tanto del distribuidor como del laboratorio e importador propuesto en su oferta. Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: Adjuntar las fichas técnicas en Español del reactivo. Si las fechas de vencimiento y entrega inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio Copia registro INVIMA de cada uno de los productos a cotizar (escaneados y presentados en medio magnético) los cuales estarán identificados con el numero registrado de forma legible con el nombre y la presentación de este. Fichas técnicas en idioma español de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, etc. - Certificación firmada por el representante legal de donde se comprometerá a cambiar los reactivos cuya fecha de expiración sea menor a tres (3) meses, dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación, aun cuando los contratos celebrados cumplan su vigencia. Nota: Para lo anterior el proveedor debe anexar carta de compromiso de suministrar los productos con vida útil mayor al 75% y si es inferior debe cambiar el 100% de los de los productos que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento.			
5. APROBACIONES			
Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Paola Lemus Povea	Profesional Especializado - VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.