

 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
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29
VERSIÓN: 5		
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN		

FECHA	2026-02-27	ITEM	1
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
SEPSIS FLOW CHIP KIT			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
KIT X 24 TEST			
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 Ministerio de Justicia y del Derecho, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Especificaciones y Características técnicas mínimas: Detección de genes de resistencia a antibióticos (ges, sme, kpc, nmc/imi, sim, gim, spm, ndm, vim, imp, oxa23_like, oxa24_like, oxa48_like, oxa51_like, oxa58_like, blaSHV, blaCTX-M, mecA, vanA and vanB) que están asociados con organismos multiresistentes (MMR), entre los que se incluyen bacterias Gram-negativas resistentes a carbapenems y productores de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) junto con Enterococcus resistentes a vancomicina (ERV) y Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM). Prueba directa a partir de unidades formadoras de colonias- UFC bacterianas. Metodología basada en reacción de PCR multiplex e hibridación reversa sobre una membrana que contiene sondas específicas. Los amplicones que se generan tras la PCR se hibridan en membranas que contienen un microarreglo de sondas específicas para cada diana, así como sondas de control de amplificación e hibridación. Una vez producida la unión entre los amplicones específicos y sus sondas correspondientes, la señal se visualiza mediante una reacción inmunoenzimática colorimétrica y un cromógeno que genera precipitados insolubles en la membrana en aquellas posiciones en las que ha habido hibridación. Los resultados se deben analizar con la ayuda de un software. 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 de los equipos entregados, durante el tiempo de ejecución del contrato en caso de requerirse.			
Soporte técnico: NRealizar asesoría y entrenamiento en el manejo de equipos y métodos de ensayo a los profesionales asignados por la Subdirección LSP para el manejo del evento de referencia de la presente ficha técnica. Manejo del software, manejo del sistema operativo de los equipos (aplicaciones de los programas). El software del equipo debe garantizar la			
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.			
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: 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 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 - MBC	
Aprobó	Sandra Liliana Gómez	Profesional Especializado	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.