| | | | |
|---|---|---|---|
| ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD | **SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD** | **Código Documento: 040GCF166**<br>**Fecha de Emisión: 2024-04-29**<br>**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 | 2026-04-06 | ITEM | 7 |
|---|---|---|---|

**1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO**

Mezcla de desoxinucleótidos trifosfato (dNTPs) para biología molecular

**2. UNIDAD DE MEDIDA**

vial x 200 uL (10mM) o su equivalencia

**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 TÉCNICAS**

**Especificaciones y Características técnicas mínimas:** Solución lista para usar de desoxinucleótidos trifosfato (dATP, dCTP, dGTP y dTTP), utilizada como sustrato para la síntesis de ADN en reacciones de PCR, RT-PCR y aplicaciones de secuenciación. Concentración: 10 mM de cada nucleótido (40 mM total). Pureza: ≥99% en forma trifosfato. Disueltos en agua grado biología molecular. pH ~7.5. Alta estabilidad química. Resistente a múltiples ciclos de congelación/descongelación. Libre de contaminantes: DNasas, RNasas y proteasas. Compatible con: PCR convencional, PCR de alta fidelidad, PCR multiplex, RT-PCR y Secuenciación de ADN. Aplicación: Generación de amplicones para secuenciación.

Requisitos de desempeño: Alta eficiencia en reacciones de amplificación, no interferencia con enzimas de alta fidelidad, generación de productos reproducibles en PCR, estabilidad durante almacenamiento y uso repetido.

**Fecha de vencimiento:** Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 2 años, 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:** Asesoría y entrenamiento en el protocolo definido para el ensayo a los profesionales asignados por la Subdirección LSP.

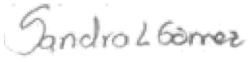
**Garantía técnica:** El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que específica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrase alterado, el oferente deberá 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: Control de calidad por lote para los reactivos incluidos en el kit.
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 | Jhindy Perez | Profesional Universitario |  |
| Aprobó | Sandra Gómez | Profesional Especializado |  |
| VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique) | No Aplica. | No Aplica. | No Aplica. |