	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	2026-02-19	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Mezcla maestra (Master Mix) universal para qPCR concentracion 2x

2. UNIDAD DE MEDIDA

2500 reacciones 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 TECNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas: Mezcla lista para usar (2X) diseñada para la cuantificación precisa y reproducible de ADN mediante PCR en tiempo real (qPCR). Optimizada para detección con colorantes intercalantes (SYBR® Green / Luna Dye) y compatible con la mayoría de plataformas de qPCR, incluye : DNA polimerasa termoestable optimizada para qPCR, dNTPs, Buffer de reacción optimizado, $MgCl_2$,Colorante fluorescente (Luna Dye), Estabilizadores y potenciadores de reacción. Uso previsto: Cuantificación de ADN genómico, Detección de patógenos, Ensayos de diagnóstico molecular, Estudios de vigilancia epidemiológica, Análisis de expresión génica (previa conversión a ADNc).

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: No Aplica.

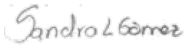
Garantía técnica: El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que especifica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrase alterado, el oferente deberá reemplazar 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 con respecto a especificidad y reproducibilidad de la PCR, pruebas de actividad exonucleasa, endonucleasa para la mezcla de enzimas así como pruebas de control de calidad 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	María del Socorro Chalá	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gómez	Profesional Especializado	
VoBo Profesional área de metrologia	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.