FECHA	2026-01-13	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos IgM frente al antígeno Core de Hepatitis B (anti-HBc IgM)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
- Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micro partículas para la detección de anticuerpos Anti-HBc IgM.
- Para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno Core del virus de la hepatitis B (antiHBc IgM) en suero y plasma humanos como ayuda en el diagnóstico de una infección aguda o reciente por el virus de la hepatitis B.
- Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
- La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
- Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
- Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente hasta la fecha de vencimiento del producto.
- Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote.
- Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de mínimo siete meses.
- La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:
- Eficacia de ensayo de una sensibilidad del 100% y una especificidad 100% con equipo automatizado.
- Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
- La técnica de quimioluminiscencia se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC.
- 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 del LSP.

- 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
- La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
- Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador.

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.
− El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. Para ser recibido a satistafacción, el proveedor debe entregar el certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga 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 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín □	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-13	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos contra el antígeno core total de Hepatitis B (anti-HBc Total)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección de anticuerpos Anti-HB core total.
−Para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma humanos para ayuda en el diagnóstico de una infección por el virus de la hepatitis B.
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de mínimo siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:

−Eficacia de ensayo de una sensibilidad del 100% y una especificidad ≥99.5 % diagnostico in vitro.
−Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
−La técnica de quimioluminiscencia se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC.
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 del LSP

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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.

COPIA CONTROL

Soporte técnico:
− Realizar soporte técnico local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el

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.
− El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. Para ser recibido a satistafacción, el proveedor debe entregar el certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga 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 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

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	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	3

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para ensayo de la detección de la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).
Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente. Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote. Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de siete meses.
La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:

Eficacia de ensayo de una confirmación presencia de HBsAg del. 99,74% diagnostico in vitro.
Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
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 del LSP.

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador. "

COPIA CONTROLADA

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.
− El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. Para ser recibido a satistafacción, el proveedor debe entregar el certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga 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 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-13	ITEM	4

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Anti HBs).

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para detección de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Anti HBs).
−Para la determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma humanos.
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente. Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote. Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de mínimo siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas

Características técnicas mínimas:

−Eficacia de ensayo de una sensibilidad del 97.6% y una especificidad ≥ 99.8 % con equipo automatizado diagnostico in vitro.
−Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
−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 del LSP.
−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 conservarlas o encontrase alterado, el oferente deberá reemplazar el producto, con las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador.

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.
− El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad. Para ser recibido a satistafacción, el proveedor debe entregar el certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga 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 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín □	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

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 — 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	5

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C.
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−Controles positivos, negativos y calibradores listos para uso estables
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de minimo siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas, y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:
-Eficacia de ensayo de: sensibilidad del 99.1 % y una especificidad 99,6% con equipo automatizado. Diagnostico in vitro.
-Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
-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 del LSP.
-Prueba ajustada con los protocolos CDC de Atlanta, que basados en estudios con diferentes estuches de HCV establecieron valores que pueden considerarse como verdaderos positivos basados en un intervalo del 95% de confianza, teniendo en cuenta los puntos de corte de las muestras.

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el

COPIA CONTROL

Garantía técnica:
−Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.
− 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.

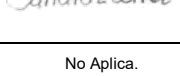
Certificaciones técnicas:
− Certificación de análisis del método de ensayo
− Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.
− Copia de la Hoja 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-13	ITEM	6

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos IgM contra Hepatitis A.

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:

−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección de Anticuerpos IgM contra el virus de Hepatitis A.
−Tipo de muestra en suero y/o plasma humano
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente. Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote. Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de mínimo siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:
-Eficacia de ensayo de sensibilidad ≥ 95.0 % y una especificidad ≥ 99.0 % con equipo automatizado diagnostico in vitro.
-Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
-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 del LSP.

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.

Mantenimientos preventivos y correctivos:
- Asumir el mantenimiento preventivo y correctivo según programación de los equipos inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador.

Garantía técnica:
−Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.
−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:

− Certificación de análisis del método de ensayo
− Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín □	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

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	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	7

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos contra el Tripanosoma cruzi (CHAGAS)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Especificaciones y caracteristicas técnicas mínimas:
−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Trypanosoma Cruzi.
−Técnica que se base en las proteínas recombinantes FP3, FP6, FP10 y TcF.2-5 En total, estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas. Que estas proteínas recombinantes contengan tanto antígenos reconocidos por los anticuerpos presentes en las personas con infección aguda por T.cruzi, como los de aquellas que padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones a menos de 20 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−Controles positivos, negativos y calibradores listos para uso estables mínimo un mes.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad minimo de siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:
-Eficacia de ensayo de: sensibilidad de 100% y especificidad de > 99.5%.
-Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
-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 del LSP.

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador

Garantía técnica:
−Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.
−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:

− Certificación de análisis del método de ensayo
− Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en 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 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

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín □	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

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	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	8

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección simultanea de anticuerpos contra HIV 1 (incluidos gripo O y M) y HIV 2 y el Antígeno P24 del VIH.

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos: 1(incluido grupo O, el grupo M y sus subtipos A-G y CRF01 AE Y CRF02 AG, así como formas recombinantes circulantes raras (CRF) además de tipo 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humanos.
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente. Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote. Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de mínimo siete meses.
La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:
- Eficacia de ensayo de: sensibilidad de 100% y especificidad de > 99.5%.
−Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
−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 del LSP.
−La técnica de quimioluminiscencia se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC.

Especificaciones y características técnicas mínimas:
−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Trypanosoma Cruzi.
−Técnica que se base en las proteínas recombinantes FP3, FP6, FP10 y TcF.2-5 En total, estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas. Que estas proteínas recombinantes contengan tanto antígenos reconocidos por los anticuerpos presentes en las personas con infección aguda por T.cruzi, como los de aquellas que padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones a menos de 20 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−Controles positivos, negativos y calibradores listos para uso estables mínimo un mes.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad minimo de siete meses.

Características técnicas mínimas:
-Eficacia de ensayo de: sensibilidad de 100% y especificidad de > 99.5%.
-Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
-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 del LSP.

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas."□

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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.

COPIA CONTROL

Soporte técnico:
− Realizar soporte técnico local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador.

Garantía técnica:
−Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.
− 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.

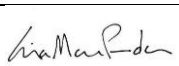
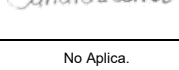
Certificaciones técnicas:
− Certificación de análisis del método de ensayo
− Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.
− Copia de la Hoja 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 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

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-13	ITEM	9

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos contra el Treponema pallidum (SYPHILIS)

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:
−Prueba de detección cualitativa de anticuerpos contra el Treponema usando la Tecnología de Quimioluminiscencia en suero o plasma humanos, con detección de las lipoproteínas de membrana del Treponema pallidum TpN15, TpN17 y TpN47y los anticuerpos anti-Treponema presentes en la muestra. IgM y IgG
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones a mínimo 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de minimo siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:
-Eficacia de ensayo de: sensibilidad de >=99.0% y especificidad >=99.5%.
-Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
-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 del LSP.
-Prueba ajustada con los protocolos CDC de Atlanta

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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.

COPIA CONTROL

Soporte técnico:
− Realizar soporte técnico local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador.

Garantía técnica:
−Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.
− 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:

− Certificación de análisis del método de ensayo
− Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-13	ITEM	10

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por quimioluminiscencia para detección de Anticuerpos contra el virus HTLV I/II.

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro 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 dic 2013 Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
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 autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo
Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y características técnicas mínimas:

−Inmunoensayo por quimioluminiscencia de micropartículas para la detección cualitativa de anticuerpos para HTLV-I y HTLV-II en suero o plasma humano.
−Controles listos para uso y calibradores listos para uso y estables en el tiempo es decir que no requiera calibraciones mínimo de 30 días y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
−La corrida de controles será adicional a las pruebas solicitadas, por lo que, no se contará como el procesamiento de un analito.
−Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos.
−Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente. Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con análisis de lote. Los reactivos, controles y calibradores, deben tener fecha de caducidad de mínimo siete meses.
−La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles, calibradores, wash, solución activadora, solución preactivadora, copillas para muestras, copas de reacción en el caso de necesitarlas y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas.

Características técnicas mínimas:

-Eficacia de ensayo de una sensibilidad de 99.1 a 100 % y especificidad de > 99.5%.
-Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
-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 del LSP.

− 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 cantidad y calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.
− La vigencia del registro INVIMA debe cubrir hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados.
− Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.

Fecha de vencimiento:
Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 7 meses, 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 inlcuidos 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.
- 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 local (presencial o remoto) y científico cuando se requiera de todos los equipos utilizados, dentro del territorio nacional. Tiempo de respuesta técnica no mayor a 72 horas hábiles. Actualizaciones de software incluidas
− 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.
− Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.

Servicios como capacitaciones:
− Deben desarrollarse asesoría y entrenamiento de forma presencial en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública 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. Temas: fundamento teórico, montaje de metodología, operación, programación, uso, cuidados, limpieza del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa. Adicionalmente se solicita acompañamiento por parte del proveedor para el montaje de técnicas. Debe entregar autorización de uso del equipo firmada por el representante legal y el capacitador.

COPIA CONTROL

Garantía técnica:
−Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas.
− 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:

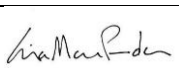
− Certificación de análisis del método de ensayo
− Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.
− Copia de la Hoja de seguridad (SDS), en 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 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.

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 descrita 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 autorize 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarín	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA