FECHA	2026-01-13	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Pruebas rápidas de tercera generación para la detección de VIH

2. UNIDAD DE MEDIDA

Caja por 30 unidades 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 cromatográfico in vitro diseñado para la detección de anticuerpo.
- Matriz de uso suero, plasma, sangre total.
- Condiciones de almacenamiento 1-30°C
- Reactivos adicionales (diluyente) necesarios para su realización.
- Suministro de inserto e instrucciones en español.
-Tiempo de lectura menor o igual a 30 minutos.
- Las pruebas rápidas deben contar con registro sanitario vigente, deben contar con análisis de lote.

Características técnicas mínimas:
−Eficacia de ensayo de una sensibilidad ≥ 99.5% y una especificidad ≥ 99.5%.
− 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 18 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:
No Aplica

Soporte técnico:
No Aplica

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:

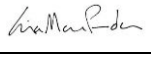
Copia del Certificado de Análisis (COA) o la ficha técnica en español (en físico y/o digital), donde se reporten los parámetros de calidad y desempeño pertinentes para este tipo de dispositivo, incluyendo como mínimo: la identificación del lote, la fecha de vencimiento y los controles de funcionalidad correspondientes. Para los demás productos del lote que sean reactivos químicos, se deberá reportar el porcentaje de pureza y el porcentaje de trazas, cuando aplique según la naturaleza del producto.
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 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.

FECHA	2026-01-13	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Pruebas rápidas de cuarta generación para la detección de VIH

2. UNIDAD DE MEDIDA

Caja por 30 unidades 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 cromatográfico in vitro diseñado para la detección de anticuerpos y/o antigenos.
- Matriz de uso suero, plasma, sangre total.
- Condiciones de almacenamiento 1-30°C
- Suministro de inserto e instrucciones en español.
-Tiempo de lectura menor o igual a 30 minutos.
- Las pruebas rápidas deben contar con registro sanitario vigente, deben contar con análisis de lote.

Características técnicas mínimas:
−Eficacia de ensayo de una sensibilidad ≥ 99.5% y una especificidad ≥ 99.5%.
− 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 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:
−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:

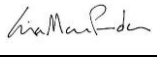
−Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.
−Copia de la Hoja de seguridad (SDS), en caso de ser idioma inglés incluir una traducción simple al español (En físico y/o digital) ORIGINAL.

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	3

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Pruebas rápidas para la detección de Antígeno de Superficie de la Hepatitis B _ HBsAg

2. UNIDAD DE MEDIDA

Caja por 30 unidades 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 cromatografico in vitro diseñado para la determinacion cuantitativa de HBsAg.
- Pruebas en bolsas individuales.
- Matriz de uso suero, plasma, sangre total.
- Condiciones de almacenamiento 1-30°C
- Suministro de inserto e instrucciones en español.
-Tiempo de lectura menor o igual a 30 minutos.
- Las pruebas rapidas deben contar con registro sanitario vigente, deben contar con análisis de lote.

Características técnicas mínimas:
−Eficacia de ensayo de una sensibilidad ≥ 96% y una especificidad ≥ 97%.
− 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 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:
−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:

−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.

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

Pruebas rápidas para la detección de Anticuerpos contra Hepatitis C _AntiHVC

2. UNIDAD DE MEDIDA

Caja por 30 unidades 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 cromatografico in vitro diseñado para la determinacion cuantitativa de Hepatitis C _AntiHVC.
- Pruebas en bolsas individuales.
- Matriz de uso suero, plasma, sangre total.
- Condiciones de almacenamiento 1-30°C
- Suministro de inserto e instrucciones en español.
-Tiempo de lectura menor o igual a 30 minutos.
- Las pruebas rapidas deben contar con registro sanitario vigente, deben contar con análisis de lote.

Características técnicas mínimas:
−Eficacia de ensayo de una sensibilidad ≥ 97.6% y una especificidad ≥ 98.7%.
− 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 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:
−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:

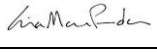
−Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.
−Copia de la Hoja de seguridad (SDS), en caso de ser idioma inglés incluir una traducción simple al español (En físico y/o digital) ORIGINAL.

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