**Anexo 1 Especificaciones Técnicas**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Renglón | Clave | Nombre Genérico | Presentación | Cantidad |
| 1 | 122-000-2797-00 | Prueba rápida. Prueba rápida de reagina para el diagnóstico de sífilis. Equipo de antígeno tarjeta, tubos, goteros y agujas para 200 pruebas. RTC. | Caja 200 pruebas | 795 |
| 2 | 122-000-2795-00 | Pruebas rápidas. Pruebas rápidas para la determinación de anticuerpos en suero y plasma; o suero, plasma y sangre total anti VIH 1 y 2 inmunocromatográfica o por membrana sólida. Estuche para mínimo 24 determinaciones. RTC. | Prueba | 166, 176 |

**Clave: 122-000-2797-00**

Descripción de la clave: Prueba rápida. Prueba rápida de reagina para el diagnóstico de sífilis. Equipo de antígeno tarjeta, tubos, goteros y agujas para 200 pruebas. RTC.

Presentación: caja con 200 pruebas

Cantidad: 795

Deberá cumplir con las siguientes Normas Mexicanas:

NORMA ISO 13485-2016 Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos Médicos

NORMA ISO 15189-2007 Requerimientos Técnicos para la Acreditación

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos

De la misma manera debe acreditar la siguiente evaluación por el InDRE:

* Evaluación del sistema “Prueba” anti-TP de un paso de Advanced Quality, ensayo inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos de TP.

Por último deberá contar con Registro Sanitario:

* Denominación distintiva: Prueba anti-TP de un paso de ADVANCED QUALITY.
* Denominación genérica: Reactivo para la detección cualitativa de anticuerpos de TP (treponema pallidum/Sífilis).
* Tipo de insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agentes de diagnóstico.
* Clasificación del insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I.

La caducidad mínima de la prueba será de 24 meses.

La fecha de entrega será de 30 días naturales después del fallo

**Clave: 122-000-2795-00**

Descripción de la clave: Pruebas rápidas. Pruebas rápidas para la determinación de anticuerpos en suero y plasma; o suero, plasma y sangre total anti VIH 1 y 2 inmunocromatográfica o por membrana sólida. Estuche para mínimo 24 determinaciones. RTC.

Presentación: Estuche con 24 piezas

Cantidad: 6,924

La prueba rápida para VIH debe contener:

* Frasco buffer para 10 pruebas, por cada caja de 24 piezas se debe entregar 3 frascos por caja
* Cassette de prueba rápida
* Pipeta
* Lanceta

Deberá cumplir con las siguientes Normas Mexicanas:

NORMA ISO 13485-2016 Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos Médicos

NORMA ISO 15189-2007 Requerimientos Técnicos para la Acreditación

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos

De la misma manera debe acreditar la siguiente evaluación por el InDRE:

* Evaluación del sistema “Prueba de un paso de detección rápida de Anti-HIV (1&2) en sangre entera, suero o plasma”, ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del anticuerpo anti-HIV”.

Por último deberá contar con Registro Sanitario CEFEPRIS:

* Denominación distintiva: Prueba de un paso de detección rápida de Anti HIV (1&2) Intec en sangre entera, suero o plasma.
* Denominación genérica: Reactivo para la determinar anticuerpo al virus de Inmunodeficiencia Humana (1&2).
* Tipo de insumo para la Salud Art. 262 LGS: III. Agentes de diagnóstico.
* Clasificación del insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

La caducidad mínima de la prueba será de 24 meses.

La fecha de entrega será de 30 días naturales después del fallo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Renglón | Clave | Nombre Genérico | Presentación | Cantidad |
| 3 | 122-140-3494-00 | Tiras Reactivas. Tiras reactivas para determinar, como mínimo 10 parámetros en orina: glucosa, bilirrubinas, cetonas, gravedad específica, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos, leucocitos. Frasco con 100 tiras. TATC | Frasco con 100 tiras | 3,324 |

**Clave: 122-140-3494-00**

Descripción de la clave: Tiras Reactivas. Tiras reactivas para determinar, como mínimo 10 parámetros en orina: glucosa, bilirrubinas, cetonas, gravedad específica, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos, leucocitos. Frasco con 100 tiras. TATC

Presentación: frasco con 100 tiras

Cantidad: 3,324

Deberá cumplir con las siguientes Normas Mexicanas:

NORMA ISO 13485-2016 Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos Médicos

NORMA ISO 15189-2007 Requerimientos Técnicos para la Acreditación

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos

Deberá contar con Registro Sanitario.

La caducidad mínima de la prueba será de 24 meses.

La fecha de entrega será de 30 días naturales después del fallo.