CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 549 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

Entre los suscritos, a saber: **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente acto se denominará **El Invima, o LA ENTIDAD** y de la otra, **ENERSOL PTY LIMITED**, identificada con el número de registro comercial ABN. 67.003.960.129 de Australia, representada legalmente por el señor **GEROFI JOHN PAUL** mayor de edad, identificado con documento No. PE0407810., quien actúa en calidad de Representante Legal de la empresa **ENERSOL PTY LIMITED o El CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS,** que se regirá por el ordenamiento jurídico aplicable y, en especial, por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: 1) Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1] **2)** Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional. **3)** Que para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (...) 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima. 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...) 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad. (...) 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto. 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente. (...) 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes. (...)"* [3] **4)** Es así que para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, mediante la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 "Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones" modificada parcialmente por la Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución No. 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, en el artículo 3° numeral 12.4 se asignaron algunas específicas al Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: *1) Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis físico – mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. 2) Generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia. 3) Proponer y garantizar la implementación, montaje,*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibídem
[3] Artículo 4, ibídem

estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre otras. **5)** Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa en marco de ciencia y tecnología. En el año 2010 con el contrato No. 779 se adquirió, el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664 se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 con la adquisición de equipos de condones y jeringas se fortaleció el portafolio de ensayos con el fin de estandarizar y verificar ensayos para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC paulatinamente y tener la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. **6)** A nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos. **7)** Es por ello que actualmente se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario el cumplimiento a requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC. **8)** Lo anterior se asegura mediante las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y jeringas y demás productos de su competencia, y finalmente la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol. **9)** Así mismo, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional. **10)** Adicional a lo expuesto, las intervenciones metrologicas de los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así: - Norma ISO/IEC 17025:2017[4], en el numeral 6.4.5, denota: *"El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado valido"* - Norma ISO 9001:2015[5], requisito 7.1.5.2, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. (...)*". **11)** Considerando la emergencia sanitaria actual generada por el Covid-19 en el mundo, el proveedor Enersol para el año 2022 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de manera presencial dado que los equipos marca Enersol tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos. Considerando que estas intervenciones metrológicas son realizadas por el fabricante de los equipos marca Enersol se garantiza que no interfiere en el buen funcionamiento de los equipos. **12)** Por lo anterior se hace necesario contratar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca Enersol. **13)** Ahora bien, se ha mencionado anteriormente, la importancia y justificación de las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol, a continuación se precisará la necesidad y justificación de la participación del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en ensayos inter-laboratorios, consistente en evaluar su competencia técnica y así garantizar la confiabilidad y veracidad, constituyendo una medida de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos emitidos por este laboratorio. **14)** La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces. **15)** Mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se da respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" establece en el requisito 7.7.1 que "el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados." Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo. **16)** El ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados

[4] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Switzerland.
[5] INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones. **17)** La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation - (IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(...) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan".* **18)** El objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa. **19)** Estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Así mismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes. **20)** Los estudios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación de laboratorios o de certificación, donde la participación en tales procesos es un requisito de la acreditación. **21)** La confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos Interlaboratorios Enersol, mediante la asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos. **22)** Enersol ha implementado un programa de ensayos inter-laboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los que cuenta con preservativos, guantes y jeringas, con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos inter-laboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas de preservativos, guantes y jeringas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto. **23)** Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque. **24)** Adicionalmente, se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-mecánicos de jeringas, condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponden a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos Enersol y la competencia del personal, así como el cumplimiento a las políticas. **25)** Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 006 de 2021, proceso en el cual existe pluralidad de oferta De igual forma se precisa que el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima "Para el año 2020 se adjudicó el contrato No 707 de 2020 con la empresa Enersol mediante el proceso de contratación directa No. 047 de 2020, cuyo objeto es "Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratrorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima". **26)** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en

cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."* **27)** Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: "servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución". Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud. **28)** Que los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones. **29)** Que de conformidad con el Decreto 1082 de 2015, *"La Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al proceso de contratación, desde la perspectiva legal, financiera, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos"*. **30)** Que el Invima realizó los estudios previos y el análisis del sector, de la necesidad a contratar. **31)** Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa. **32)** Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, cuando proceda la modalidad de contratación directa, la Entidad debe proferir un acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado. **33)** Que el Comité Asesor de Contratación, en sesión del 26 enero de 2022, recomendó dar continuidad al presente proceso de selección. **34)** Que el Secretario General mediante Acto Administrativo, justificó como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato con la empresa ENERSOL PTY LIMITED. **35).** Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de de prestación de servicios. **36).** Que una vez cumplidos todos los requisitos legales que exige la contratación administrativa, las partes acuerdan celebrar el presente contrato, el cual se regirá por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Reglamentario 1082 de 2015, demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, así como por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. OBJETO:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad los equipos marca Enersol el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima. **SEGUNDA. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA: INTERVENCIONES METROLÓGICAS:** Prestar los servicios y suministrar los elementos necesarios para la realización de los mismos, cumpliendo con la normatividad aplicable vigente y las características técnicas que se detallan a continuación in situ en el **ítem 1**:

DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
SubItem.	**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**	**DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO**
1.1	Equipo de Testeo Electrónico de Condones Modelo ELT (ELT – Electrical Leaks Testerformalecondoms).	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio.
1.2	Equipo para determinación de Impermeabilidad de guantes (Combined VLT – Gloves/Male and FemaleCondom Visual LeaksTester).	Dos ServicioS de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio.
1.3	Equipo automático para determinación Ancho de guantes (AGW – Automated Width Tester for Gloves).	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio, incluye calibración del dispositivo de calibración.
1.4	Equipo automático para determinación longitud de guantes (AGL – Automated LengthTester for Gloves.	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio, incluye calibración del dispositivo de calibración.
1.5	Equipo automático para determinación Ancho de Condones (ACW – Automated WidthTester for Male Condoms.	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio, incluye calibración del dispositivo de calibración.
1.6	Equipo automático para determinación longitud de Condones (ACL – Automated LengthTester for Condoms).	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio, incluye calibración del dispositivo de calibración.
1.7	Equipo automático para determinación de espesor de guantes y condones (ATT – Automated Thickness Tester)	Dos Servicios de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio
1.8	Equipo de volumen y presión de estallido de Condones (AIS.01.04 – Automated Inflation System 6 heads).	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio, incluye calibración del dispositivo de calibración.
1.9	Equipo de Testeo electrónico Modelo UFCLT, (Ultra Fast Conductivity Leaks Tester)	Un Servicio de Repotenciamiento con calibración, más elementos necesarios para dar cumplimiento al servicio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los repuestos solicitados entre otros.

PARTICIPACIÓN EN PRUEBAS INTER LABORATORIOS

Como **item 2** se presenta a continuación:

TABLA 3. DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
Subítem	Descripción del Interlaboratorio	Clasificación UNSPSC
2.1	Condones ISO 4074: 2015 Entregar cuatro sets para la norma ISO 4074:2015, para evaluar las siguientes pruebas en: ❖ Determinación de Lubricante. ❖ Dimensiones (espesor, longitud y ancho). ❖ Volumen y presión de estallido (No envejecido) ❖ Detección de Orificios por el método visual. ❖ Detección de Orificios por el método de conductividad. ❖ Integridad del empaque.	81101703
2.2.	Guantes de Examen / Guantes Quirurgico ASTM Entregar dos sets de muestras, para evaluar las siguientes pruebas en: Guantes de Examen: ❖ Impermeabilidad ❖ Dimensiones (espesor, longitud y ancho). Guantes Quirurgicos: ❖ Impermeabilidad ❖ Dimensiones (espesor, longitud y ancho).	81101703
2.3	Jeringas ISO 7886-1:2017 ISO 80369-7/20 Entregar dos sets para evaluar las siguientes pruebas en: ❖ Fuerza de Separación. ❖ Par Desenroscado ❖ Limpieza ❖ Numeración de Escala. ❖ Espacio Muerto ❖ Facilidad de ensamble ❖ Fugas de aire de Pistón ❖ Fugas de Liquido Pistón ❖ Tolerancia sobre la capacidad de graduación ❖ S27 - Bond between Hub and Needle Tubing	81101703

	❖ S28 - Bond between Hub or Syringe and Needle Tubing	

TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) Obligaciones Generales: 1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **10.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **11.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **12.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. **13.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **14.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **15.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **16.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **17.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **18.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) Obligaciones Específicas: 1.** Contar con un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para representar, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso contractual. **2.** Prestar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol de acuerdo a los requerimientos del Invima y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. **3.** Prestar el servicio de intervenciones metrológicas en el laboratorio. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios, estos deben ser recogidos y entregados en el laboratorio asegurando su integridad, y sin costo adicional para el Invima. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas. **4.** Entregar los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración de cada equipo intervenido, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según modificación realizada después de suscrito el contrato:

TABLA 2. CERTIFICADOS DE INTERVENCIONES

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-4.1-02 Versión 4. 2013-ONAC.
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las intervenciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio.	Opcional	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X
Nombre del cliente	X	X

TABLA 2. CERTIFICADOS DE INTERVENCIONES		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Dirección del cliente	Opcional	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X
Identificación de patrones, dentro del documento soporte Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda.	Opcional	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X

5. Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo 8 días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima. **6.** Entregar un informe detallado de las novedades encontradas y la solución, en caso que los equipos necesiten ajustes o reparaciones. Garantizar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los instrumentos, cubrir los costos del transporte embalaje traslado entre otros de los instrumentos a calibrar hasta el lugar donde se realice la calibración y desde allí hasta el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras, en caso de que no sea posible realizar en sitio con aprobación del supervisor. **7.** Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los informes y/o certificados y entregar los documentos corregidos máximo 8 días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima. **8.** Brindar soporte virtual ante consultas y/o inquietudes sobre las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol de acuerdo con lo establecido en el alcance del servicio prestado del numeral 2.1.de este estudio previo. **9.** Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados por término de 15 días hábiles. **10.** Garantizar que los elementos, herramientas y patrones necesarios para la prestación de servicios según corresponda y que estén libre de todo costo

logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.). **11.** Brindar soporte técnico sobre el servicio de repotenciamiento y/o calibración prestado, por el término de un (1) año contado a partir de la prestación del servicio. **12.** Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros. **13.** Suministrar documento del derecho de participación por un término de cuarenta y cinco días (45). **14.** Suministrar vigencia de un (1) año más para la participación de los ensayos interlaboratorios, después de entregar el derecho de participación. **15.** Adicionar las instrucciones en físico o digital de la participación cuando se reciban las muestras y devolución de resultados de manera digital cuando se culmine el análisis de estos. **16.** Entregar las muestras de control en el laboratorio del Invima dentro del plazo estipulado libre de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.). **17.** Asumir todos los riesgos de pérdida o daño de las muestras de control hasta el momento en que haya sido entregado en el laboratorio del Invima. **18.** Dar al Invima aviso suficiente del despacho de muestras control para los ensayos inter-laboratorios, documentación, así como cualquier otra información necesaria para que el Invima pueda adoptar las medidas necesarias para recibir el servicio. **19.** Entregar informes finales con el respectivo análisis de los resultados generados por parte del laboratorio del Invima y comparando con los datos de los demás participantes de acuerdo a las fechas que se tengan en el cronograma de la participación. **20.** Proporcionar soporte técnico durante los ensayos por medio de correo electrónico, teléfono y fax de apoyo durante la participación. **21.** Proveer una muestra adicional en la eventualidad que pierda la integridad algún ítem de ensayo, en el menor tiempo posible. **NOTA.** Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **CUARTA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1.** Recibir los pagos en los términos pactados del presente Contrato. **2.** Solicitar y recibir la información que considere necesaria, para la correcta ejecución del objeto contractual. **QUINTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. **7.** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. **8.** Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten. **9.** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. **10.** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. **11.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **12.** Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima. **13.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE ($ 552.688.000,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. PARAGRAFO PRIMERO: FORMA DE PAGO:** El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de intervenciones metrologicas de los equipos y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato. El valor total del contrato debe realizarse a la cuenta internacional a la siguiente cuenta a nombre de Enersol Pty Ltd: Bank: National Australia Bank. Account Number ENERSUSD01. Bank Address: Wentworth Building, Uni of Sydney, 174 City Road, Chippendale, Sydney, 2008 Australia. Swift Code: NATAAU 3302S. **PARAGRAFO SEGUNDO:** El pago de las intervenciones metrológicas y de la participación en pruebas interlaboratorios se realizará en pesos colombianos, y la conversión a la moneda del contratista se realizará de acuerdo con el valor de la tasa de cambio que determine el mercado al momento de la firma del contrato. **SÉPTIMA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad

Presupuestal No. 69922 del 26 de enero de 2022. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN Y VIGENCIA:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el dia dieciséis (16) de diciembre 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** La entrega de las muestras y la prestación del servicio de intervenciones metrológicas debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21 Piso 3, Bogotá D.C.- Colombia. **DÉCIMA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. c) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA TERCERA. GARANTÍAS:** En el presente proceso de selección y, de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	*20% del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución*
Calidad del servicio	*30% del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	*20% del valor del contrato*	*Vigencia igual a la ejecución del contrato y 1 año más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA: El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los Documentos del Proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** El Contratista es independiente del INVIMA, y en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o respecto a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley, ni por los que no sean demostrados. **DÉCIMA SÉPTIMA. SUPERVISIÓN:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoria adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El/la supervisor(a) asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El/la supervisor(a) del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al dia con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **DÉCIMA OCTAVA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en el cumplimiento de cualquiera de las

prestaciones a su cargo derivadas del contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. Si no se llegare a un acuerdo dentro de este término, se acudirá a los mecanismos alternativos de solución de conflictos contemplados en la legislación colombiana. **VIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA PRIMERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** EL contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO**: EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato en la plataforma SECOP II, según las indicaciones brindadas en la. Entidad. **VIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los documentos citados en el presente documento, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA TERCERA. LIQUIDACIÓN:** El presente contrato se liquidará en los términos y plazos establecidos en la Ley 80 de 1993, modificada por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007. El Invima verificará el cumplimiento de las obligaciones del contrato por parte del CONTRATISTA, a su vez que con las obligaciones derivadas el Sistema General de Seguridad Social Integral y parafiscales. **VIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **VIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el: 27 ENE 2022

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General
INVIMA

Por parte del Contratista:

GEROFI JOHN PAUL
Representante Legal de ENERSOL PTY LIMITED

Proyectó: Marta Mengual Quintero Contratista- GGC	**Revisó y aprobó:** Maria Margarita Cárdenas Coordinadora - GGC