ALCANCE AL ESTUDIO PREVIO

OBJETO: Suministrar el material volumétrico de uso regular y prestar el servicio de calibración del material de vidrio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Bogotá D.C, octubre 25 de 2022

Doctora:
MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES
Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual

Teniendo en cuenta las observaciones y respuestas presentadas al proyecto de pliego de la convocatoria pública por selección abreviada mediante subasta inversa electrónica – SASI No. 027 de 2022, me permito dar alcance al estudio previo en lo expuesto a continuación:

1. El 11 de octubre de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, inició y publicó el Proceso Subasta Inversa Electrónica No. 027 de 2022, conforme lo establece la Ley 80 de 1993, Leyes que la modifican y sus decretos reglamentarios.
2. De conformidad con el cronograma del proceso de selección en el término dispuesto para la presentación de observaciones al proyecto de pliego de condiciones, el Instituto recibió observaciones de las empresas **ADEQUIM S.A.S**, **CREACIONES Y SUMINISTROS S.A.S**, **LAB BRANDS S.A.S** Y **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.**, solicitando realizar ajustes en las especificaciones técnicas.
3. Teniendo en cuenta dichas observaciones, los responsables del proceso de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad procedieron con la respuesta a las mismas.
4. Con el fin de garantizar la seriedad del objeto a contratar, caracterizada por la máxima diligencia que demanda la realización de un proceso de selección y, la oportunidad que concede la etapa de planeación de advertir oportunamente imprecisiones que pongan en riesgo la ejecución del objeto contractual como fue concebido, a través del presente documento damos alcance a los estudios previos a fin de ajustar:

PRIMERO: Modificar en el Estudio Previo, el numeral **2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** quedando así:

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

GRUPO 1: Suministro de material volumétrico de los grupos de Laboratorio: Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Microbiología de Alimentos y Bebidas.

- Para todo el material de vidrio: Características de la rotulación sobre material de vidrio con impresión: graduación y rotulación permanente, de alto contraste, resistente a los procesos normales de lavado y secado, esterilización y despirogenización (cuando aplique), a que normalmente se somete el material de vidrio usado en laboratorios de control de calidad.

NOTA 1: Las partes plásticas (como tapas) deben ser resistentes químicamente a solventes y soluciones corrosivas.
NOTA 2: Para los balones aforados clase A, los límites de error correspondientes a la clase A deben estar acordes a DIN/ISO 1042.

NOTA 3: Los balones aforados deben estar provistos del número de lote, el cual puede estar impreso o grabado, deben indicar clase A y el límite de error. Se debe garantizar la visibilidad del aforo, el cual sebe ser serigrafiado y pintado con tinta de alta calidad y contraste para visibilidad

NOTA 4: Las probetas deben ser fabricadas bajo la norma ISO 4788, graduación y rotulación permanente, de alto contraste. Las marcas y textos deben ser nítidos y claramente legibles.

- Para todo el material de vidrio en medida de volúmenes aproximados, como erlenmeyers, vasos de precipitados o botellas de vidrio: Resistir procesos de secado hasta mínimo 120°C. Resistir procesos de esterilización entre 121°C y 134°C. Ser fabricados en vidrio borosilicato o borosilicato 3.3 (DIN/ISO 3585 y/o ASTM E438) según se indique, de alta resistencia química, de dilatación térmica mínima, elevada resistencia al choque térmico y solidez mecánica. Las tapas plásticas para las botellas de vidrio deben ser acordes ISO 4796.

- Para todo el material de vidrio volumétrico calibrado: Debe resistir proceso de secado hasta mínimo 80°C sin perder la calibración.

- Para el material volumétrico de vidrio, cuyas especificaciones técnicas requieren certificado de calibración individual: Debe resistir proceso de secado hasta mínimo 80°C sin perder la calibración, y estar identificado de manera inequívoca con rotulación permanente, de alto contraste, resistente a los procesos normales de lavado y secado, esterilización y despirogenización (cuando aplique), a que normalmente se somete el material de vidrio usado en laboratorios de control de calidad.

GRUPO 1: SUMINISTRO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1*	Balón aforado de 5 mL, vidrio transparente (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 con certificado de calibración individual	30	Unidad	41121804
2*	Balón aforado de 10 mL, vidrio transparente (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 con certificado de calibración individual	30	Unidad	41121804
3*	Balón Aforado de 10 mL, vidrio ámbar (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 con certificado de calibración individual	20	Unidad	41121804
4*	Balón Aforado de 25 mL, vidrio ámbar (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 con certificado de calibración individual	20	Unidad	41121804
5*	Balón Aforado de 50 mL, vidrio ámbar (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 con certificado de calibración individual	10	Unidad	41121804
6*	Balón Aforado de 100 mL, vidrio ámbar (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada.	10	Unidad	41121804

GRUPO 1: SUMINISTRO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
		Clase A acorde ISO 1042 con certificado de calibración individual			
7*	Erlenmeyer de 2000 mL	Borosilicato 3,3, boca esmerilada S/N 40/35	2	Unidad	41121804
8*	Embudo de separación cónico	Borosilicato 3.3 de 250 ml, con tapón plástico o de vidrio, llave de paso en PTFE o en teflón	6	Unidad	41121809
9*	Frasco de vidrio de 10000 mL	Borosilicato 3,3 con tapa rosca plástica, acorde ISO 4796	2	Unidad	41121806 41121818
10	Jarra graduada x 2000 mL	PP graduación en relieve con pico	4	Unidad	41121804
11*	Frascos para pesada x 25 mL +/- 5 mL	Borosilicato 3,3 forma alta	6	Unidad	41121806
12*	Pipeta aforada de vidrio 1 mL (Ver nota 5)	Clase AS acorde ISO 648, con certificado de calibración individual	35	Unidad	41121510
13*	Pipeta aforada de vidrio 2 mL (Ver nota 5)	Clase AS acorde ISO 648, con certificado de calibración individual	30	Unidad	41121510
14*	Pipeta aforada de vidrio 4 mL (Ver nota 5)	Clase AS acorde ISO 648, con certificado de calibración individual	20	Unidad	41121510
15*	Pipeta aforada de vidrio 7 mL (Ver nota 5)	Clase AS acorde ISO 648, con certificado de calibración individual	2	Unidad	41121510
16*	Pipeta aforada de vidrio 8 mL (Ver nota 5)	Clase AS acorde ISO 648, con certificado de calibración individual	2	Unidad	41121510
17*	Probeta graduada de 5 mL (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3. Clase A, acorde ISO 4788 con certificado de calibración individual	10	Unidad	41121805
18*	Probeta graduada de 10 mL (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3. Clase A, acorde ISO 4788 con certificado de calibración individual	10	Unidad	41121805
19*	Probeta graduada de 25 mL (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3. Clase A, acorde ISO 4788 con certificado de calibración individual	10	Unidad	41121805
20*	Probeta graduada de 50 mL (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3. Clase A, acorde ISO 4788 con certificado de calibración individual	10	Unidad	41121805
21*	Probeta graduada de 100 mL (Ver nota 5)	Borosilicato 3,3. Clase A, acorde ISO 4788 con certificado de calibración individual	10	Unidad	41121805
22*	Tubos de vidrio de 16 x 100 mm	Borosilicato, fondo redondo	300	Unidad	41121701
23	Vaso de precipitados de 3000 mL	PP, graduación en relieve y pico	4	Unidad	41121803
24*	Vasos de precipitados de 10 mL	Borosilicato 3,3, graduado	30	Unidad	41121803
25*	Vasos de precipitados de 25 mL	Borosilicato 3,3, graduado	30	Unidad	41121803

GRUPO 1: SUMINISTRO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
26*	Vasos de precipitados de 50 mL	Borosilicato 3,3, graduado	30	Unidad	41121803
27*	Vasos de precipitados de 400 mL	Borosilicato 3,3, graduado	20	Unidad	41121803
GRUPO LABORATORIO PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
28*	Frasco de vidrio de 250 mL, graduado	borosilicato 3.3 tapa a rosca y anillo de vertido en PP, campo para rotulación. Resistente a procesos de autoclavado	15	Unidad	41121806 41121818
29*	Frasco de vidrio de 500 mL, graduado	borosilicato 3.3 tapa a rosca y anillo de vertido en PP, campo para rotulación. Resistente a procesos de autoclavado	15	Unidad	41121806 41121818
30*	Erlenmeyer de 250 mL	Borosilicato 3,3, resistente a procesos de autoclavado	15	Unidad	41121804
GRUPO LABORATORIO MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
31	Frasco de vidrio claro de 250 mL	Borosilicato 3.3, graduado con campo para rotulación, tapa rosca y anillo de vertido en PP acorde ISO 4796	10	Unidad	41121806 41121818
32	Frasco de vidrio claro de 500 mL	Borosilicato 3.3, graduado con campo para rotulación, tapa rosca y anillo de vertido en PP acorde ISO 4796	10	Unidad	41121806 41121818
33*	Frasco de vidrio Ámbar de 250 mL	Borosilicato 3.3, graduado con campo para rotulación, tapa rosca y anillo de vertido en PP acorde ISO 4796	20	Unidad	41121806 41121818
34*	Pipeta de vidrio claro graduada de 10 mL.	**Clase A o AS**, borosilicato con certificado de lote	30	Unidad	41121510
35*	Probeta de vidrio claro de 1.000 mL.	Borosilicato 3.3 según DIN ISO 4788. Clase A, con tapón en vidrio esmerilado o PP con certificado de lote	4	Unidad	41121805
36*	Balón aforado de vidrio claro de 1.000 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde DIN ISO 1042 con certificado de lote	2	Unidad	41121804
37*	Tubos de vidrio lisos 16 mm x **125 mm +/- 5 mm**	**Boca** ancha con tapa rosca autoclavable	1.000	Unidad	41121701
GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
38*	Balón aforado de 5 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	25	Unidad	41121804

GRUPO 1: SUMINISTRO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
39*	Balón aforado de 10 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	50	Unidad	41121804
40*	Balón aforado de 25 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	10	Unidad	41121804
41*	Balón aforado de 50 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	10	Unidad	41121804
42*	Balón aforado de 100 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	20	Unidad	41121804
43*	Balón aforado de 500 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	10	Unidad	41121804
44*	Balón aforado de 1000 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	5	Unidad	41121804
45*	Balón aforado de 2000 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	5	Unidad	41121804
46*	Balón aforado ámbar de 5 mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	5	Unidad	41121804
47*	Balón aforado ámbar de 10mL	Borosilicato 3,3, fondo plano, con tapa en plástico o vidrio esmerilada. Clase A acorde ISO 1042 - certificado de lote	25	Unidad	41121804
48	Balón fondo redondo de 1000 mL	Borosilicato 3.3, tres bocas esmeriladas verticales S/N 24/40	15	Unidad	41121804
49	Balón aforado de 100 mL de PMP	Tapa cónica. Clase A - certificado de lote	15	Unidad	41121804
50	Burbujeador (Ver nota 6)	Diámetro 32 mm S/N 24/40 Acorde con diseño	10	Unidad	41121815
51	Bureta de 25 mL	Vidrio claro, clase A o AS, graduación 0,05 mL, llave de PTFE, desmontable	5	Unidad	41121808
52	Cápsulas de porcelana de 100 mL a 125 mL	Diámetro mayor o igual a 70 mm	20	Unidad	41122202
53	Crisoles de porcelana de 50 mL	Forma alta sin tapa, diámetro 45 x 56 mm	30	Unidad	41122202

GRUPO 1: SUMINISTRO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
54	Desecador transparente	Vidrio borosilicato ó neutro con tapa y placa desecadora de porcelana perforada. 5 a 8 litros de capacidad	6	Unidad	41122805
55	Embudo de adición cilíndrico de 100mL	Borosilicato 3.3, graduado, llave en PTFE con junta de vidrio esmerilado NS 24/40, boca superior esmerilada NS 24/40, con tapa de vidrio o plástica. Sin tubo compensador de presión	10	Unidad	41121809
56	Embudo de separación cónico	Borosilicato 3.3 de 100 ml, con tapón plástico o de vidrio, llave de paso en PTFE o en teflón	10	Unidad	41121809
57	Equipo de filtración por membrana	Erlenmeyer de 1000 mL, embudo de 300 mL+/- 50 mL, 47 mm de diámetro, y pinza o abrazadera de aluminio	1	Unidad	41104918
58	Erlenmeyer de 50 mL graduado	Borosilicato 3.3, cuello estrecho	40	Unidad	41121804
59	Erlenmeyer de 100 mL graduado	Borosilicato 3.3, cuello estrecho	40	Unidad	41121804
60	Erlenmeyer de 125 mL graduado	Borosilicato 3.3, cuello estrecho	25	Unidad	41121804
61	Erlenmeyer de 250 mL graduado	Borosilicato 3.3, con reborde y cuello ancho	50	Unidad	41121804
62	Frascos ámbar de 100 mL	Borosilicato 3,3, con graduación y tapa rosca conforme ISO 4796	20	Unidad	41121806 41121818
63	Frascos ámbar de 50 mL	Borosilicato 3,3, con graduación y tapa rosca conforme ISO 4796	20	Unidad	41121806 41121818
64	Frascos ámbar de 25 mL	Borosilicato 3,3, con graduación y tapa rosca conforme ISO 4796	20	Unidad	41121806 41121818
65	Frascos de 10mL	Borosilicato 3,3, con graduación y tapa rosca	20	Unidad	41121806 41121818
66	Frascos de 25mL	Borosilicato 3,3, con graduación y tapa rosca conforme ISO 4796	20	Unidad	41121806 41121818
67	Picnómetro de 50 mL con termómetro y capilar lateral	Borosilicato 3.3, rango 10 a 35°C, con certificado de lote	2	Unidad	41114504
68	Pipeta aforada de 1 mL	Clase AS acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	10	Unidad	41121510
69	Pipeta aforada de 2 mL	Clase AS acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	10	Unidad	41121510
70	Pipeta aforada de 5 mL	Clase AS acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	10	Unidad	41121510
71	Pipeta aforada de 10 mL	**Clase A o AS** acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	10	Unidad	41121510
72	Pipeta aforada de 20 mL	**Clase A o AS** acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	20	Unidad	41121510

GRUPO 1: SUMINISTRO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
73	Pipeta aforada de 25 mL	**Clase A o AS** acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	20	Unidad	41121510
74	Pipeta aforada de 30 mL	Clase AS acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	5	Unidad	41121510
75	Pipeta aforada de 40 mL	Clase AS acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	3	Unidad	41121510
76	Pipeta aforada de 50 mL	Clase AS acorde DIN ISO 648 con certificado de lote	20	Unidad	41121510
77	Probeta graduada de 1000mL	Borosilicato 3,3. Clase A con pico y pie hexagonal - con certificado de lote	2	Unidad	41121805
78	Probeta graduada de 500 mL	Borosilicato 3.3, con tapa de vidrio o plástica, base hexagonal, Clase A - certificado de lote	5	Unidad	41121805
79	Probeta graduada de 100 mL	Borosilicato 3.3, boca esmerilada con tapa de vidrio o plástica, base hexagonal - certificado de lote	20	Unidad	41121805
80	Probeta graduada de 1000 mL	PMP. Clase A - con certificado de lote	2	Unidad	41121805
81	Probeta graduada de 50 mL	Borosilicato 3,3, clase A, con pico y base hexagonal - con certificado de lote	10	Unidad	41121805
82	Probeta graduada de 250 mL	Borosilicato 3,3, clase A, con pico y base hexagonal - con certificado de lote	10	Unidad	41121805
83	Tubos de vidrio de 125mm x 16mm	Borosilicato, fondo redondo**, borde liso**	250	Unidad	41121701
84	Tubos de vidrio 25 x 200 mm	Borosilicato 3.3, fondo redondo, tapa rosca plástica, capacidad 70 mL	20	Unidad	41121701
85	Tubos de vidrio 12 x 75 mm	Borosilicato, fondo redondo	2000	Unidad	41121701
86	Vasos de precipitados de 5 ml	Borosilicato 3,3	50	Unidad	41121803
87	Vasos de precipitados de 10 mL	Borosilicato 3,3, con graduación y pico	40	Unidad	41121803
88	Vasos de precipitados de 100 mL	Borosilicato 3,3, con graduación y pico	20	Unidad	41121803
89	Vasos de precipitados de 250 mL	Borosilicato 3,3, con graduación y pico	15	Unidad	41121803

NOTA 5: Para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 se requiere que el material volumétrico sea calibrado de manera individual por laboratorio acreditado ISO 17025:2017

NOTA 6: Para el ítem 50, se requiere visita del proveedor.

La visita al sitio para el ítem 50 se llevará a cabo con el propósito de para asegurar que el elemento relacionado cumpla con las especificaciones requeridas por el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, debido a que son piezas particulares que hacen parte de montajes que emplea la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, será responsable de conocer las condiciones de los elementos objeto del contrato, así como, los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las mismas.

Los gastos de la visita correrán por cuenta de cada proponente, y el/los asistentes a la visita deberán ser profesionales idóneos para realizar la misma. En ningún caso la entidad asumirá los sobrecostos por errores en la propuesta técnica. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar el costo.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no es justificación para el incumplimiento al objeto del contrato suscrito. La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio señalado. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad en el cronograma del pliego de condiciones en la etapa pre-contractual del proceso.

La visita se realizará en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 Bloque A Piso 2.

Para los ítems identificados con (*) el patrón mínimo de desempeño implica que deben ser fabricados en vidrio borosilicato o borosilicato 3,3 (conforme ISO 3585), según se indica, de alta resistencia química, de dilatación térmica mínima, elevada resistencia al choque térmico y solidez mecánica. De igual forma, cada ítem debe venir en su empaque original, sin abolladuras, ni afectaciones que comprometan el uso del material.

GRUPO 2: Servicio de calibración del material de vidrio perteneciente al Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

El patrón de desempeño para estos ítems corresponde al servicio de calibración en las instalaciones del laboratorio acreditado que lleve a cabo la actividad. De igual forma, para estos ítems la norma técnica es la ISO 4787: Vidrio para laboratorio. Instrumentos volumétricos. Métodos para el ensayo de la capacidad y su uso. Por último, la calibración deberá ser realizado en los puntos establecidos por el laboratorio; finalizada la calibración el proveedor deberá entregar en perfecto estado los ítems (sin fisuras, abolladuras, manchas) en las instalaciones de la Sede Montevideo Carrera 68 D No. 17-11/21.

GRUPO 2: SERVICIO DE CALIBRACIÓN					
GRUPO LABORATORIO FISICO MÉCANICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
No.	**Nombre**	**Descripción Puntos de Calibración**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Probeta de 100 mL	10 mL, 50 mL, 100 mL	2	Unidad	81141503 81101700
2	Probeta de 250 mL	30 mL,130 mL, 250 mL	2	Unidad	
3	Probeta de 500 mL	50 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 290 mL, 300 mL 310 mL,350 mL, 400 mL, 450 mL 500 mL	4	Unidad	

GRUPO 2: SERVICIO DE CALIBRACIÓN					
GRUPO LABORATORIO FISICO MÉCANICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
No.	**Nombre**	**Descripción Puntos de Calibración**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
4	Probeta de 1000 mL	100 mL, 290 mL, 300 mL, 310 mL, 350 mL, 400 mL, 450 mL, 500 mL, 600 mL, 950 mL, 1000 mL	3	Unidad	
5	Probeta de 2000 mL	2000 mL, 1060 mL ,1040 mL, 1000 mL, 960 mL, 940 mL, 200 mL	3	Unidad	

NOTA 7: La calibración debe ser realizada en los puntos de calibración relacionados. La emisión de los certificados de calibración debe hacerse, por parte de ente acreditado por ente acreditador (ONAC), debe entregarse un certificado individual por cada ítem y junto con los certificados se debe aportar el certificado de calibración de los patrones utilizados.

NOTA 8: Realizar la calibración de los equipos en el lugar establecido en la Resolución/certificado de acreditación, los elementos deben ser retirados del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, por el proveedor del servicio y de igual forma deberán ser entregados en las instalaciones del mismo grupo de laboratorio asegurando su integridad y correcto almacenamiento y traslado, aún después de intervenido y sin costo adicional para el **Invima**. El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 9: Garantizar que los equipos que intervengan en el proceso de calibración del material de vidrio, estén calibrados (certificados trazables), emitidos por ente acreditado por ente acreditador

NOTA 10: Entregar documento expedido por el proponente que señale el laboratorio o empresa que realizará las calibraciones y presentar la resolución/certificación de acreditación del laboratorio que realizará la calibración, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homólogas, con el alcance vigente

SEGUNDO: Es de aclarar que las modificaciones anteriormente expuestas serán las únicas a realizar y por tanto los demás numerales se mantienen de acuerdo con lo publicado.

Cordialmente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Proyecto: Karina Noriega Ortiz