CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con 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, de conformidad 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, 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 documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD**, y por la otra, **JESÚS MARÍA RAMÍREZ OLMOS,** identificado con la cédula de ciudadanía número **11.250.974** de Bogotá D.C., quien actúa en calidad de Representante Legal de la empresa **KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL**, identificada con NIT **800.078.000-8** y para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA**, que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen previas las siguientes consideraciones: **1.** 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.** 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. 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

[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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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.** A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: 1. "Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo". 2. "Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto". 3. "Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados". 4. "Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo". 5. "Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima". 6. "Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales". **4.** De la misma forma, 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 2017053675 de diciembre 15 de 2017, establece en el artículo 3°, numeral 12. Oficina de laboratorios y control de calidad, otras especificas a cada uno de los grupos de laboratorio y que para efectos de la presente necesidad se destacan: "12.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS "1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y de productos de aseo y plaguicidas domésticos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo a su competencia.(…) 3.Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos y dispositivos médicos (…). 12.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico de alimentos y Bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia. (…) 3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas (…). 12.8 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 1. Realizar las pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y de productos de aseo y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo a su competencia. (…) 3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos (…). **5.** Así mismo, Los grupos de laboratorios de Fisicoquímico y Microbiología De Productos Farmacéuticos, tienen actividades específicas, como lo son las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos, entre las que se encuentran: 1. Realizar ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, que incluyan análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; materiales de envase y/o productos semielaborados y terminados; así como, ensayos de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

estabilidad y validación de metodologías analíticas. 2. Realizar análisis cuali-cuantitativos de principios activos en muestras procedentes de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, siempre y cuando cuenten con la infraestructura para tales fines. **6.** Por lo anterior, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, y en especial los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías requieren adquirir para esta vigencia equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas que les permitan obtener resultados confiables para el cumplimiento de sus objetivos, como parte del Plan Operativo Anual y demás compromisos y regulaciones asociadas, entre ellas la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, ya que los equipos con que cuentan actualmente han cumplido con el tiempo de vida útil, y requieren ser remplazados. Los equipos isotérmicos y medidores de temperatura que se requieren adquirir para esta vigencia y la necesidad a satisfacer en cada uno de los laboratorios se indica a continuación: • Un (1) Agitador Orbital, para ejecutar pruebas y validaciones de perfiles de solubilidad, necesarias para conocer el comportamiento de las materias primas de los productos objeto de vigilancia del Invima, en el Laboratorio De Fisicoquímico De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. • Un (1) Baño Termostatado para ejecutar pruebas de validaciones en las degradaciones necesarias en el Laboratorio De Fisicoquímico De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. • Tres (3) incubadoras , Una (1) incubadora para hongos como bacterias para mejorar la capacidad de almacenamiento de muestras en incubación y no limitar las actividades analíticas en el caso de presentarse un alto flujo de muestras para análisis en las pruebas de Esterilidad y Límite Microbiano del Laboratorio De Microbiología De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Dos (2) incubadoras para mejorar el número de muestras analizadas del grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas • Un (1) horno de calor y de secado para esterilizar o secar material de vidrio y metal que proviene de la sección de lavado, el cual se envía luego de ser usado en algún procedimiento del grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas. • Un (1) refrigerador/congelador , para el proceso de serotipificación de L.monocytogenes , la listeria es un patógeno Intracelular, letal en humanos y animales su transmisión se da principalmente por el consumo de alimentos de origen animal contaminados con la bacteria o por el suelo, y plantas, para el mantenimiento de cepas y de los diferentes reactivos usados en la técnica para la detección de alrededor de 14 serotipos basados en los antígenos O y H (1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e y 7) del grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas • Una (1) plancha de calentamiento con agitación para calentar recipientes con líquidos, de forma controlada y para lograr mezclar automáticamente solventes y solutos en el grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas. • Cinco (5) Termohigrómetros Digitales (sensores de medición de temperatura y humedad) para tener como Backup, en caso de daño en el sistema de condiciones ambientales, o cuando se lleven a cabo las intervenciones metrológicas de los sensores de temperatura y humedad del sistema para el grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas. • Un (1) Termómetro Infrarrojo para uso en el área de recepción de muestras en donde la determinación de la temperatura de llegada al laboratorio de las mismas es determinante para su aceptación y procesamiento del Laboratorio De Fisicoquímico De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. **7.** Para el Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas, el Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías, y el Laboratorio de Fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías, es importante disponer de estos equipos ya que con los que cuentan actualmente han cumplido con el tiempo de vida útil, y requieren ser remplazados, las 2 incubadoras, el refrigerador, congelador y la plancha de calentamiento tienen en sus carpetas mantenimiento desde el año 2004, tiene 18 años, por lo tanto, ya no se consiguen repuestos adicionalmente, estos equipos hacen parte de la actividad diaria de los tres laboratorios. En síntesis, se hace necesaria la presente contratación fundamentada en las siguientes consideraciones: 1. Un laboratorio de Microbiología es un lugar habilitado para manejar y estudiar microorganismos. El trabajo debe realizarse de acuerdo con los estándares técnicos y de seguridad propios de un laboratorio de Microbiología de Alimentos y de Medicamentos. Es importante recordar que la finalidad es determinar los microorganismos presentes en la muestra. Así mismo el Laboratorio fisicoquímico de medicamentos y otras

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

tecnologías, asegura la eficacia de los medicamentos y, junto con los análisis microbiológicos, la seguridad de los mismos. 2. Los grupos de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Microbiología De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías requieren adquirir los equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para realizar las diferentes metodologías, cumpliendo con lo establecido en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2017, numeral 6.4. Equipamiento, 6.4.1 "El Laboratorio debe tener acceso al equipamiento incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles, o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y que pueden influir en los resultados" para los laboratorios de ensayo, bajo las cuales los grupos de laboratorio en mención se encuentran acreditados. 3. Como Entidad Regulatoria y Laboratorios Nacional de Referencia que realiza ensayos microbiológicos y fisicoquímicos de alimentos y de medicamentos, se debe dar continuidad a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario sobre los productos de su competencia, utilizando técnicas normalizadas y verificadas por el laboratorio y con equipos que den seguridad y confiabilidad de sus resultados. **8.** Lo anterior permitirá a los Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías y Fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías, garantizar resultados oportunos y confiables, acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025. **9.** El Decreto Reglamentario 1082 de 2015, establece como una de las modalidades de selección objetiva de contratistas la selección abreviada, procedimiento a través del cual las Entidades públicas pueden escoger al contratista idóneo que coadyuve en la consecución de los fines previstos y en la satisfacción del interés general. El mismo Decreto prevé en el artículo 2.2.1.2.1,2.2 el procedimiento que debe adoptar la entidad para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes por subasta inversa. **10.** En sesión del 06 de octubre de 2022 el Comité Asesor de Contratación mediante acta No. 045, recomendó al ordenado del gasto dar continuidad al trámite de solicitud de contratación presentada por la Oficina del Grupo de Laboratorios y Control de Calidad del Invima. **11.** Mediante Resolución número 2022600247 del 25 de octubre de 2022, se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada - subasta inversa electrónica No. SASI 026 de 2022 y se designó Comité Evaluador. **12.** El 01 de noviembre de 2022 se realizó el cierre del proceso con el recibo de siete (7) propuestas así: KASSEL GROUP S.A.S., KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL, CI COLOMBIAN MED S.A.S., AVANTIKA COLOMBIA S.A.S, INSTRUMENTACIÓN Y SERVICIOS S.A.S., MICROMEDICA S.A.S., INSTRUMENTOS Y MEDICIONES INDUSTRIALES S.A.S., **13.** El Comité Asesor de Contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante acta No. 052 del 15 de noviembre de 2022, recomendó al Ordenador del Gasto continuar con trámite del proceso de la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica No. 026 de 2022, y adjudicar el mismo a los proponentes que logran habilitarse, siempre y cuando cumplieran con todos los requisitos exigidos en el pliego de condiciones, de conformidad con lo referido en el artículo 2.2.12,1,2.2, numeral 5 del Decreto 1082 de 2015. **14.** En consecuencia el pasado 22 de noviembre de 2022 se llevó a cabo la audiencia de apertura de sobre económico del proceso de selección abreviada subasta inversa electrónica No. **026** de 2022. **15.** Mediante Resolución No. 2022038952 del 22 de noviembre de 2022, se adjudicó el grupo No. 1, 2 y 3 de la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022 a la empresa **KASAI SAS ORGANIZACION COMERCIAL**, identificada con NIT **800.078.000-8** por el valor de **TRESCIENTOS NUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL PESOS M/CTE ($309.569.000.00)** incluido y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **16.** Se adelantaron y agotaron todas las etapas propias de una convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica, ordenadas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015. **17.** Una vez verificados los respectivos antecedentes, tanto de la sociedad adjudicataria como de su representante legal, expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación y de la Policía Judicial, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. OBJETO:** *Adquisición,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Para el grupo 1, 2 y 3.
SEGUNDO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas: **Grupo 1 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.**

TABLA 1 GRUPO 1: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
	AGITADOR ORBITAL	*Mantener una temperatura constante a 37 ± 1 °C o mejor *Permitir el uso ininterrumpido del equipo por mínimo 72 horas *Permitir con precisión velocidad de agitación entre 50 – 150 rpm o mejor *Incluir cámara con tapa transparente para permitir el control visual de las muestras, y de altura mínima de 20 cm *Incluir plataforma de mínimo 33 x 27 cm *Incluir mínimo cuatro (4) Abrazaderas para cada uno de los siguientes tamaños de Erlenmeyer de 50 ml, 125 ml y 250 ml. Si el equipo cuenta con un sistema de sujeción distinto a abrazaderas, garantizar e incluir los accesorios para sostener los Erlenmeyer de los volúmenes mencionados. *Apropiado para el desarrollo de perfiles de solubilidad *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110 a 120, 60 Hz	1	Unidad	41122400 81141504 41103811
	1 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
1		**Requerimientos Metrológicos:** El equipo a adquirir debe entregarse con las intervenciones metrológicas iniciales de: *Calificación de instalación, operación, desempeño *Calibración a temperatura de 37° C *Verificación de velocidad en 2 puntos, rango 50 a 150 **Requerimientos de Garantía** Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente: •Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía. •Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía. La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

		requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.			
	BAÑO TERMOSTATADO	*Baño termostatado con tanque en acero inoxidable, y válvulas de desagüe *Capacidad mínima del baño: 20 litros *Rango de temperatura: ambiente - 100 °C *Estabilidad de temperatura: 0,1°C *Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED o **TFT a color o pantalla LCD** *Funciones de advertencia visuales y acústicas *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110/120, 60 Hz *Cables necesarios para funcionamiento plug and play *Protección de acuerdo al DIN EN 60529: IP 2 2 **y/o UL 61010-1 / CSA C22.2 No. 61010-1, 3rd Edición (2012) / UL 61010-2-010 (2015) / CSA C22.2 No 61010-2-010:2015 / RoHS2 2011/65/EU / EN 50581:2012 y/o DIN 12876** *Puntos de temperatura a calibrar: 37°C	1	Unidad	41122400 41103702 81141504 81101605 81101703
2	**1 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS**				
		Requerimientos de Garantía Brindar (2) dos años de garantía (2023- 2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente: •Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía. •Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía. La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. 1	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Patrón De Desempeño del equipo: 1.) Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio. **NOTA 1**: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud. **NOTA 2**: 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 3:** los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación. **NOTA 4:** Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

(temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Grupo 2 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.

TABLA 2. GRUPO 2: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 litros a maximo120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C, desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **Conexión USB para el registro de los datos**	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 22.5 y 32.5 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). * – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total).	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

		– CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (2 personas) del Grupo de Laboratorio de LMBPFOT del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
2	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 a máximo 120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **Conexión USB para el registro de los datos**	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos – Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 22 °C y 37°C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total).	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

		– CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
3	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 190 a máximo 260 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual o convección por gravedad – Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +/-5°C hasta mínimo 75 máximo 100°C. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: mínimo ± 0.2 °C máximo +/- 0.4°C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 820mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 1550 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 780 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 83 kg máximo hasta 145 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 510 mm máximo 650 mm – Alto: Mínimo 680 mm máximo 1310 mm – Fondo: Mínimo 540mm máximo 740 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas. – Conexión USB para registro de datos o puerto de acceso	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos:	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

		Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – **CALIBRACIÓN**: Calibrar en los puntos: 55 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – **CALIFICACION DE INSTALACION** (IQ): Al momento de la instalación (1) – **CALIFICACIÓN OPERACIONAL** (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO** (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora			
4	**HORNO DE CALOR Y DE SECADO**	– Volumen interior [L]720 a **749** – distribución y constancia de la temperatura – Rango de temperatura: desde mínimo 10 máximo 12 °C por encima de la temperatura ambiente hasta máximo 300 °C – Velocidad de ventilador ajustable y/o mínimo ventilador con 2 velocidades – Controlador de pantalla LCD y/o pantalla de fácil lectura – Rejillas o bandejas – Diseño ergonómico de la manilla. – Conexión USB para el registro de los datos u orificio de acceso para el registro de datos – Peso: mínimo 160-maximo 185 kilos **Datos eléctricos** – Frecuencia de red [Hz] de 50 a 60 – Fusible del equipo [A] o corriente máxima nominal: de 13 a 16 – Tensión nominal [V] 208 a 240 **Dimensiones exteriores** – Altura neta [mm] mínimo 1400 máximo 1600 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1265 – Fondo neto [mm] mínimo 700 máximo 880 – Dimensiones interiores o de la cámara	1	Unidad	41122400 41104501 81141504 81101605 81101703 **41104600**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

		– Altura neta [mm] mínimo 1100 máximo 1400 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1010 – Fondo neto [mm] mínimo 500 máximo 600 – ADICIONAL: ESTABILIZADOR DE CORRIENTE			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 180 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del horno de calor y de secado	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Patrón De Desempeño: 1.) Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio. **NOTA 1**: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud. **NOTA 2:** El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía. **NOTA 3**: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación. **NOTA 4:** Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Grupo 3 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.

TABLA 3 GRUPO 3: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**REFRIGERADOR -CONGELADOR**	- Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros - Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 288 litros Rango de Temperatura - Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C - Congelador en un rango mínimo de (-10 ó -20°C) a (-30 ó-40°C) Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto) - Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm - Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto) – 650 A 745 x 640 A 905 x 1800 A 2200 mm – Puerta (2) - Peso neto: Mínimo 145 máximo 195 Kg - Controlador Por microprocesador o digital - Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara - Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz - Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura - Ruedas para movilidad - Construcción en acero inoxidable en su interior	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703 **24131501**
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 4°C Y (-20°C). El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total).	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

		Requerimientos de Garantía – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del Refrigerador/Congelador			

Patrón De Desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio. **NOTA 1**: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud. **NOTA 2**: 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 3**: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación. **NOTA 4:** Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación. **TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: 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.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. **10.** 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. **11.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **12.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **13.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.**14**. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **15**. 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. **16**. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. **17**. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **18**. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **19**. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. **20**. 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. **21**. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) OBLIGACIONES ESPECIFICAS: 1**.El contratista previo a la suscripción del acta de inicio deberá presentar el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración a contratar bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 o NTC ISO/IEC 17025:2005 emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de país signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación cuando el ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance conforme a los requerimientos definidos. Dicho certificado deberá estar vigente durante la prestación efectiva de los servicios de calibración solicitados. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador, si se requiere. **2**. Entregar oportunamente en la cantidad y calidad requerida al Invima los equipos y elementos indicados en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas en las Tabla 1, 2, 3, 4 y 5 dentro del plazo de ejecución, los bienes en su empaque original, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados y de alta calidad de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicita, dentro del plazo de ejecución previsto. **3**. Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos y elementos relacionadas en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas en la sede del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías, Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías y el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, de acuerdo con sus necesidades, en la fecha o dentro del plazo estipulado y libre de costos logísticos (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros) para el Invima, la instalación de los equipos incluye: la extracción de su empaque original y la ubicación en el sitio dispuesto por el supervisor del contrato, conexiones eléctricas, entre otras de acuerdo con los requerimientos del Supervisor del contrato. **4.** Realizar las adecuaciones y movimiento de equipos necesarios para la correcta instalación del equipo y elementos sin que se genere costo adicional a la entidad, a su vez disponer de los residuos generados adecuadamente. **5**. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño del equipo y elementos hasta el momento en que hayan sido entregado e instalado en los Laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Microbiología de Alimentos y Bebidas. **6**. Brindar el servicio de acompañamiento conforme a las necesidades para verificar el funcionamiento del objeto contractual a adquirir, dentro de los dos (2) días siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato. **7**. Entregar a los responsables de metrología de los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Microbiología de Alimentos y Bebidas todos los accesorios y conexión de los equipos y elementos para su buen funcionamiento, en las instalaciones del laboratorio correspondiente, Grupo de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, ubicado en: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Bloque A primer piso, Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas y Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Bloque A segundo piso. Bogotá D.C, **8**. Brindar instrucción operacional y acompañamiento a mínimo 2 profesionales del Grupo de Microbiología de Productos farmacéuticos y otras tecnologías, 2 profesionales del Grupo de Fisicoquímico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías y a 4 profesionales del Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas en el uso, manejo y cuidados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

los equipos y elementos de acuerdo a los requerimientos del supervisor y como mínimo 4 horas. **9.** Entregar al supervisor del contrato o a quien este designe los certificados de calibración de cada uno de los equipos indicados en las tablas 1,2,3,4 y 5 del numeral 2.4 Especificaciones técnicas de este documento. Dichos certificados deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017, por ente acreditador ONAC ó por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido, y trazabilidad metrológica de los patrones usados para realizar la actividad, en los equipos que lo requieran. **10.** Entregar los certificados de calibración cumpliendo con lo señalado en la Tabla 6. INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS

Tabla N°6 INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	X Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-3.0-02(Antes CEA-4.1-02) VERSIÓN 5.2020-ONAC	No Aplica	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	X	No aplica	No aplica
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	Opcional	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

Tabla N°6 INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	X	Opcional	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	Opcional
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	X	X
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores.	Opcional	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	X	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	opcional si, comunicados por cada Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X	X

11. Ofrecer garantía y dar soporte técnico de los equipos por el tiempo estipulado en las tablas 1,2,3,4 y 5 del numeral 2.4 especificaciones técnicas, contados a partir del recibo a satisfacción por parte del Invima, bajo las siguientes condiciones: **11.1** Realizar el cambio del equipo y elementos por defecto de fábrica durante el tiempo de garantía por uno de iguales o mejores especificaciones técnicas a las señaladas en el contrato, así mismo, realizar el cambio si durante pruebas rutinarias se demuestra que a pesar de estar certificado y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, presenta fallas analíticas previa autorización del Invima, el cual deberá ser entregado en un tiempo no mayor a sesenta (60) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía del equipo. **11.2** Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos según lo relacionado en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

numeral 2.4 Especificaciones Técnicas, en los tiempos establecidos, previa concertación con el supervisor del contrato e igualmente entregar los soportes metrológicos máximo siete (7) días calendario posteriores a la realización de estas cumpliendo con los requerimientos de la tabla 6. Información de la documentación entregada por los proveedores metrológicos **11.3** Emitir y entregar a los responsables de metrología de cada laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: Etiqueta de calibración, Etiqueta de repotenciamiento, Etiqueta de verificación y Etiqueta de Calificación. **11.4** Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los soportes metrológicos y entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento al coordinador del laboratorio o la persona que este designe. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido. **11.5** Atender cualquiera llamada de solicitud de servicio, máximo en dieciséis (16) horas en horario de 7:00 am a 4:00 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará los equipos en un tiempo máximo de ocho (8) días; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días; las partes deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento. **11.6** Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico, teléfono y fax. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud. **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 el pago en los términos pactados en la cláusula sexta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **QUINTA. OBLIGACIONES DEL INVIMA: 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.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será por la suma de **TRESCIENTOS NUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL PESOS M/CTE ($309.569.000)** incluido IVA y demás

impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar, discriminados de la siguiente forma: El Grupo 1 por la suma de **OCHENTA Y NUEVE MILLONES SETENTA Y OCHO MIL PESOS ($89.078.000) incluido** IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. El grupo 2, por la suma de **CIENTO SETENTA Y SIETE MILLONES CIENTO OCHENTA Y UN MIL PESOS ($177.181.000)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. El grupo 3, por la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS DIEZ MIL PESOS ($43.310.000)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El Invima pagará al contratista en un solo pago, una vez se entregue, instale, se presten efectivamente los servicio a satisfacción y los equipo funcionen correctamente, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia. NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems y el valor de IVA para cada ítem. NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. No obstante, se aclara que toda factura presentada con posterioridad al plazo establecido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para realizar órdenes de pago 2022, quedará en cuentas por pagar para la próxima vigencia. NOTA 3: el contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016. **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 120822 del 29 de septiembre de 2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. SUPERVISIÓN:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo para el grupo 1 el Coordinador del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; para el ítem 1 del grupo 2 el Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para los ítems 2 y 3 del grupo 2, grupo 3 el Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor 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 día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN**. El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el veinte (20) de diciembre de 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las ¡instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en: Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, Piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. Con base en el procedimiento institucional, GAD-GBS-PR002 Ingreso, egreso y traslado de bienes y/o elementos al almacén general, se podrá realizar la recepción y verificación de los bienes en las dependencias, grupos de trabajo, entre otros, según se haya pactado en los contratos, órdenes de compra, convenios y será responsabilidad del supervisor del contrato o coordinador del grupo. A su vez. Cuando las entregas se realizan en las dependencias, el supervisor del contrato deberá remitir mediante correo electrónico o memorando al almacén general la factura y el formato de certificación de cumplimiento para pago e informe de supervisión debidamente firmado. **DÉCIMA PRIMERA. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. 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 TERCERA. 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 CUARTA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato **EL INVIMA** le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. **DÉCIMA SEXTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO:** En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO**: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas. **DÉCIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contrato contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien.*
Calidad del servicio	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

NOTA 1: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante legal del mismo. **NOTA 2:** El contratista deberá cargar la póliza junto con las condiciones generales y/o clausuradas en la plataforma del Secop II, para la respectiva aprobación de la entidad. **NOTA 3:** Las pólizas y sus respectivos amparos deberán ser emitidas y amparar los grupos que constituyan cada uno del contrato(s) a suscribirse. El contratista deberá allegar dentro de los tres (3) hábiles siguientes a la firma del contrato sopena de hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA** es una entidad independiente del **INVIMA** y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** 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. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA**. **VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto, el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:** El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** 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. **VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA QUINTA. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 relacionadas con el cumplimiento del objeto del contrato. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA NOVENA. AUDITORÍA:** La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 759 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C. **TRIGÉSIMA PRIMERA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:** Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal 3) El pliego de condiciones del proceso y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de esta. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución de este. **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA 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. **TRIGÉSIMA QUINTA. LIQUIDACIÓN.** El Contratante procederá a la liquidación del contrato, dentro de los cuatro meses siguientes a su terminación, si no se liquida en el tiempo pactado, se procederá de acuerdo con la regulación establecida para ello en la minuta del contrato y en las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, sus decretos reglamentarios y sus normas complementarias. **TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el

28 NOV 2022

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Por parte del Contratista:

JESÚS MARÍA RAMÍRES OLMOS
Representante Legal de **KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL**

Proyectó:
Juan Carlos Mora C
Contratista – GGC

Revisó y aprobó:
María Margarita Cárdenas Cortés
Coordinadora - GGC

Verificó:
María Angélica Garzón
Profesional Especializado
Secretaría General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co