PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVOS

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL No. 001 DE 2019

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA
SUBASTA INVERSA PRTESENCIAL No. 001 DE 2020

OBJETO:

Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Bogotá D. C., marzo de 2020

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

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVOS

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL No. 001 DE 2019

1. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL

Teniendo en cuenta que la naturaleza del objeto contractual se ajusta a los conceptos señalados en el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, el **INVIMA** considera pertinente adelantar un proceso de selección a través de la modalidad de selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por subasta inversa, de acuerdo con la modalidad de selección establecida en el título I, artículo 2, numeral 2, literal a) de la Ley 1150 de 2007.

Así mismo, en aras de dar cumplimiento a la norma mencionada, la entidad, para llevar a cabo el proceso contractual, utilizará el proceso de selección abreviada a través del procedimiento de subasta inversa, de acuerdo con lo señalado en el artículo 2.2.1.2.1.2.2. y siguientes del Decreto 1082 de 2015, y las disposiciones aplicables de la Ley 1882 de 2018.

2. OBJETO

Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.1. FICHA TÉCNICA

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 1º del artículo 2.2.1.2.1.2.1. del Decreto 1082 de 2015, se presenta la siguiente ficha técnica:

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO				
PRESTACIÓN DE SERVICIOS				
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO				
Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.				
CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS				
El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:				
CLASIFICACIÓN UNSPSC	**SEGMENTOS**	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101703 - Servicio de pruebas técnicas
81101706	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101706 - Mantenimiento de equipos de laboratorio

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

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVOS

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL No. 001 DE 2019

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
1	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
2	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	1004000 0 2	19497	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
3	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Área de Lavado de Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	SI Revisión, Limpieza General y Mantenimiento del motor Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácidos y Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
4	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05982	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Mufla - Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	03992	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
6	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción DMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Vapores de Mercurio),	NO

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

						CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	
7	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-2	23652	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
8	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Trace-Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
9	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana Extractora Horno	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-3	No Tiene	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
10	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C1	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. – Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control.	Cambio de acrílico de paredes y techo por vidrio templado de 5mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm
11	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C2	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. – Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y	Cambio de acrílico de paredes y techo por vidrio templado de 5mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm

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

						eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control.	
12	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Holten Safe	AB-2448	00949	Si	NO
13	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	09950	Si	NO
14	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	09951	Si	NO
15	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204-4	09952	Si	NO
16	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuaire	N.D	04052	Si	NO
17	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Labconco logict	0	24639	Si	NO
18	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07709	Si	SI Cambio lámpara UV y luz blanca a una de mayor tamaño
19	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07710	Si	NO
20	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco	302381000	19493 402-014	Si	No
21	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	3970205	402-013	Si	No
22	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza intena y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción genreal del sistema de extracción externo
23	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza intena y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción general del sistema de extracción externo

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

						variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	
24	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-171	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-172	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
26	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Cambio de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI Cambio de filtros
27	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	SI – Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general – Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. – Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	SI Reparación sistema apertura ventana, incluyendo Asas de soporte.
28	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	SI – Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general – Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. – Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	NO .

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

29	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	SI – Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general – Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. – Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y de una (1) lámpara UV.	NO
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	SI	NO
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620804	12	SI	NO
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	36209082482	13	SI	NO
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	36209082482	14	SI	NO
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuaire	UN-420-400	15	SI	NO
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuaire	UN-425-600	16	SI	NO
36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36208-04	17	SI	NO
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	6910014	18	SI	NO
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	22473	19	SI	NO
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	SI	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Labconco	5065000	144	SI	NO
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	SI	NO
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	SI	NO
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	SI	NO

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

		Laminar De Bioseguridad					
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	SI	NO
45	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROM UONT	I-FQ-EQ-053	SI Suministro de cuatro (4) filtros O.V. cat # 6938200, Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, Revisión conexión a red eléctrica, voltaje de alimentación 117 VAC, voltaje polo a tierra 0,04VAC, revisión de la luz fluorescente, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display del equipo 81 fpm, lectura patrón 83 fpm. Rango de trabajo 70-90 fpm.	NO
46	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-085	SI Revisión del ducto y de la parte eléctrica	NO

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
1	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (incluir cd con video de las pruebas)
2	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	10040000 2	19497	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (incluir cd con video de las pruebas)
3	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Area de Lavado de Bromatologia)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	NO
4	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05982	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)

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

5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Mufla - Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	03992	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
6	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción DMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
7	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-2	23652	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
8	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Trace- Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
9	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana Extractora Horno	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-3	No Tiene	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
10	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C1	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). III. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. IV. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no

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

						supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. **V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.**
11	**Laboratorio De Microbiología De Alimentos**	**Cabina de flujo laminar Horizontal**	**Enviromental AIR control INC**	**21740**	**01154 C2**	**Operacional** **I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).** **II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.** **III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.** **IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina . Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máxima de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.** V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
						Operacional

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

12	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Holten Safe	AB-2448	00949	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

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

						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. **IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.** **V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.**
13	**Laboratorio De Microbiología De Alimentos**	**Cabina de seguridad Biologica Clase II**	**Labconco**	**36204**	**09950**	**Operacional** **I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).** **II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.** **III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.** **IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.** **V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.**
						Operacional

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

	14	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204	09951	**I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).** **II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.** **III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación**

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

						- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
15	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204-4	09952	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
						Operacional

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

16	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuaire	N.D	04052	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

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

						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. **IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.** **V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.**
17	**Laboratorio De Microbiología De Alimentos**	**Cabina de seguridad Biologica**	**Labconco logict**	**0**	**24639**	**Operacional** **I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).** **II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.** **III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.** **IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.** **V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.**
						Operacional

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

18	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	C4	FLC 120	07709	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

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

						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
19	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	C4	FLC 120	07710	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
						Operacional

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

	20	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco	302381000	19493 402-014	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación

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

						- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
21	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	3970205	402-013	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
						I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).

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

22	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.

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

						IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
23	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. - Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49 . III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
24	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-171	I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard Nº 49 vigente II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción.Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard Nº 49 de vigente III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo. IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varian de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49–vigente. V.Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49

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

						Anexo F9. VI. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-172	I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 vigente II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción.Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 de vigente III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo. IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varian de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49–vigente. V. Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. VI. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
26	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	I. Prueba de integridad de Filtros HEPA - Evaluar la integridad de los filtros HEPA de la cabina de seguridad biológica, evidenciando si existen o no fugas en el medio filtrante y empaques. --Criterio de aceptación: NEBB (National Environmental Balancing Bureau): El porcentaje de fugas en los filtros no debe ser mayor de 5% del área total de filtro. ISO 14644 3 Anexo B, numeral 6.2.7: Las fugas encontradas se presentan donde la lectura indique presencia de aerosol superior a 0,01% II. Medición de velocidad de flujo de aire - Medir la velocidad en la entrada de aire frontal y en la salida de la cabina. Criterio: F.2.4.1 NSF/ANSI 49 – actualizada. III. Clasificación del aire producido por el equipo (Conteo de Partículas) - consiste en la medicion de la calidad del aire entregado por cada filtro HEPA del equipo de flujo laminar a la distancia de trabajo, el número de puntos se escoge de acuerdo con los criterios dados en la norma ISO 14644-1. Criterio de aceptación: ISO 14644–1: Cuartos limpios y ambientes controlados. ISO 14644-1: B.4. Muestreo; B.4.1. Toma de muestra en lugares. ISO 14644–1: B.4.2.2. El volumen de la muestra en cada lugar será al menos de dos (2) litros, con un minimo de tiempo de muestreo en cada punto de un (1) minuto. Informe 32 de la OMS. Numeral 17.3. Buenas Prácticas de manufactura de la OMS (Informe 36, anexo 6- actualizada). IV. Pruebas de patrones de humo Se hacen cuatro verificaciones: F.4.3.1. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.2. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.3.

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

						NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.4. -Criterios de aceptación: No debe devolverse humo hacia fuera de la cabina una vez ha ingresado a la rejilla y tampoco ningún hilo de humo debe observarse en la superficie de trabajo o penetrar hasta ella. No debe haber escape de humo de la cabina ni del ducto a la unidad de extracción filtrante. V. Pruebas de alarma Las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49 actualizada. VI. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
27	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	Test de Presión. – Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). – Integridad de filtros HEPA. – Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. – Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). – Intensidad lumínica.
28	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	Test de Presión. – Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). – Integridad de filtros HEPA. – Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. – Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). – Intensidad lumínica.
29	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	Test de Presión. – Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). – Integridad de filtros HEPA. – Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. – Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). – Intensidad lumínica.
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620804	12	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	36209082482	13	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	36209082482	14	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuaire	UN- 420-400	15	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuaire	UN-425-600	16	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001

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

36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36208-04	17	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	6910014	18	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	22473	19	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Labconco	5065000	144	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
45	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROMU ONT	I-FQ-EQ-053	Requerimiento y especificación: Medición de velocidad de aire en rejillas frontal: La velocidad del aire de ingreso hacia el área de trabajo de la cabina de extracción debe ser mínimo de 75 - 80 pies/min (fpm). Direccionamiento de flujo y pruebas de funcionamiento de alarmas. Prueba de direccionalidad de flujo: La cabina de extracción debe estar realizando el trabajo de extracción de aire, creando una presión negativa en donde el aire debe dirigirse hacia el interior. Prueba funcionamiento de alarmas: La cabina debe tener una alarma que indique cuando la abertura frontal no sea adecuada para el trabajo y las condiciones de trabajo impliquen riesgo biológico.
46	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-085	NO

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

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

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio para los equipos requeridos se determinarán de acuerdo al Plan Metrológico establecido por el **Invima** las cuales no podrán superar el plazo de ejecución del contrato.

NOTA 3: De acuerdo a las actividades a realizar, y toda vez que, para llevar a cabo la calificación se requiere que previamente se haya realizado el repotenciamiento, será obligatorio el inicio concomitante de los contratos que se originen en virtud de los grupos establecidos en el presente proceso.

3. PRESUPUESTO OFICIAL

La erogación que se cause con la suscripción del contrato resultante de la presente Selección Abreviada Subasta Inversa se respalda con recursos del presupuesto del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA por la suma de hasta **CIENTO CINCUENTA Y TRES MILLONES CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($** 153.155.135,49 **) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR,** distribuidos así:

GRUPO 1: CIENTO VEINTE MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($120.257.585,49) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

GRUPO 2: TREINTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($32.897.550,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

Con cargo al **Proyecto de inversión:** Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

Actividad: Desarrollar Acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de calidad de los productos competencia del Invima.

Producto: Código SIIF C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.

Actividad 7-5-52: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas; la suma de **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES CIENTO CUARENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS TREINTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($ 54.141.430,00)**

Actividad 7-5-53: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; la suma de **VEINTIDÓS MILLONES NOVECIENTOS DIECISÉIS MIL CUATROCIENTOS VEINTICINCO PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE ($22.916.425,00).**

Actividad 7-5-54: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de OGM; la suma de **CUATRO MILLONES NOVENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($4.099.550,00).**

Actividad 7-5-055: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología; la suma de **SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTICINCO PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($7.208.425,00).**

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

Actividad 7-5-057: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA-Dispositivos médico; la suma de **NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y UN MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($9.861.880,49).**

Actividad 7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos; la suma de **DIECIOCHO MILLONES SIETE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($18.007.675,00).**

Actividad 7-5-056: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área fisicoquímico; la suma de **TREINTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS DIECINUEVE MIL SETECIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($36.919.750,00).**

El presupuesto en mención se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal N° 171720 del 2 de marzo de 2020, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

Este monto será el único disponible para cubrir la totalidad de los costos del suministro objeto del presente proceso, que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

EL VALOR DE LA OFERTA ECONÓMICA NO PODRÁ SUPERAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL POR GRUPO O GRUPOS Y/O EL PRESUPUESTO TOTAL POR ÍTEM DISPUESTO PARA EN EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN, SO PENA DE SER RECHAZADO.

Nota: La adjudicación se efectuará al proponente que siendo hábil oferte el menor valor total incluido IVA por grupo y/o grupos en la audiencia de subasta y por este será el valor de la suscripción del respectivo contrato. En caso de no presentarse subasta inversa, el valor del contrato será el menor valor en la oferta inicial por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, sin que éste supere el valor del presupuesto oficial por grupo y/o grupos.

4. REQUISITOS HABILITANTES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes se tendrá en cuenta el Registro Único de Proponentes (RUP) presentado por los oferentes, el cual deberá estar vigente y en firme, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y la circular única de Colombia Compra Eficiente, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción.

Para la acreditación de los requisitos o asuntos que no se encuentren contenidos en el RUP, se debe presentar la información y documentación que se exija en el presente pliego de condiciones y demás documentos del proceso.

La capacidad jurídica y las condiciones de experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, serán objeto de verificación de cumplimiento como requisitos habilitantes para la participación en el proceso de selección y no otorgan puntaje.

La documentación solicitada por la entidad para acreditar el cumplimiento de las condiciones jurídicas, experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, así como el cumplimiento de los requisitos técnicos, y la presentación de los anexos exigidos por el Instituto, deberá ser cargada en SECOP II al momento de presentar la oferta.

En el evento en que la oferta sea presentada por proponente plural (consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura), deberá subirse desde el usuario del proponente plural, so pena de rechazo, para ello se recomienda verificar la guía expedida por Colombia Compra Eficiente la cual puede ser consultada en el siguiente link:

https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/20170323_guia_proponente_plural_version_revisada.pdf

4.1. REQUISITOS HABILITANTES PARA PROPONENTES NACIONALES O EXTRANJEROS CON DOMICILIO EN COLOMBIA, OBLIGADOS A ESTAR REGISTRADOS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES.

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

4.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA

En el presente proceso de contratación pueden participar personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras; consorcios, uniones temporales, cuyo objeto social esté relacionado con el objeto del contrato a celebrarse. La duración de la asociación debe ser por lo menos por la vigencia del contrato y un (1) año más.

El INVIMA también revisará que los proponentes no se encuentren en causales de inhabilidad, incompatibilidad o conflictos de interés para celebrar o ejecutar el contrato. Para ello, revisará el boletín de responsables fiscales, el certificado de antecedentes disciplinarios, el certificado de antecedentes judiciales y el RUP. Igualmente, verificará en estos documentos que no haya sanciones inscritas vigentes.

Las personas jurídicas extranjeras deben acreditar su existencia y representación legal con el documento idóneo expedido por la autoridad competente en el país de su domicilio, cuya antelación no puede exceder los tres (3) meses contados a partir de la fecha de presentación de la oferta, en el cual conste: Su existencia, fecha de constitución, objeto, duración, nombre del representante legal, o nombre de la persona que tenga la capacidad de comprometerla jurídicamente, y sus facultades; señalando expresamente que el representante no tiene limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma, o en caso contrario, aportando la autorización o documento correspondiente del órgano directo que lo faculta.

4.1.2. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.

El proponente deberá presentar en su propuesta la Carta de Presentación, siguiendo el modelo que se encuentra en el **Anexo 1**, suscrita por el representante legal o por la persona que se encuentre autorizada para comprometer a la sociedad, o por el representante del Consorcio o de la Unión Temporal según el caso.

Así mismo, el oferente declarará que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidades e incompatibilidades o conflictos de intereses establecidos en el artículo 8 ° de la Ley 80 de 1993 y demás normatividad vigente y que, por tanto, no se encuentra impedido para contratar con EL INVIMA.

En caso de que la propuesta sea presentada por un consorcio o unión temporal, la carta de presentación deberá ser presentada y suscrita por la persona que represente al consorcio o la unión temporal. En todo caso, a la propuesta deberá anexarse el documento de constitución del consorcio o de la unión temporal.

4.1.3. CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.

El objeto social o actividad económica deberá incluir actividades similares a la del objeto de la presente convocatoria.

Podrán participar en la presente convocatoria pública, las personas naturales y/o jurídicas nacionales o extranjeras o cualquier otro tipo asociativo reconocido por la ley, cuya duración no sea inferior a la del plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, para lo cual la Entidad revisará el Certificado de Existencia y Representación Legal del proponente, a través del link del RUES que para tal fin dispuso el SECOP II **CON FECHA DE EXPEDICIÓN NO SUPERIOR A TREINTA (30) DÍAS ANTERIORES A LA FECHA PREVISTA PARA EL CIERRE O PRESENTACIÓN DE OFERTAS.**

Para el caso de unión temporal o consorcio deberá ser igual al plazo de ejecución del contrato que se va a adjudicar y mínimo un (1) año más.

NOTA 1: En caso de que la propuesta sea presentada por un Consorcio o Unión Temporal, se verificará la información de cada uno de sus miembros.

NOTA 2: En el evento que el proponente sea una **persona natural**, éste deberá acreditar su existencia, aportando su inscripción vigente en el Registro Mercantil, mediante el certificado de Registro Mercantil expedido por la Cámara de Comercio, de acuerdo al artículo 19 del Código de Comercio.

En el evento que ejerza una profesión liberal, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del Código de Comercio, no se requerirá de la acreditación del certificado en el Registro Mercantil.

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

Por otro lado, cuando el proponente sea una **persona jurídica nacional** deberá acreditar su existencia y representación legal a través del correspondiente certificado expedido por la Cámara de Comercio en el que su objeto social corresponda al objeto del presente proceso.

La anterior información se verificará a través del link del RUES que para tal fin dispuso el SECOP II.

4.1.4. AUTORIZACIÓN DE LA JUNTA O ASAMBLEA DE SOCIOS.

El proponente deberá presentar en su propuesta certificado o documento mediante el cual se autorice al representante legal o la persona designada para presentar la propuesta, cuando los mismos se encuentren limitados en razón a la cuantía u otro factor para representar debidamente a la sociedad en el presente proceso de selección.

4.1.5. REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES (RUP)

De conformidad con lo establecido en el artículo 6° de la Ley 1150 de 2007, modificada por el artículo 221 del Decreto 019 de 2012 y el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, los interesados en participar en el proceso de contratación deberán estar inscritos en el Registro Único de Proponentes, por lo tanto, deben allegar el correspondiente certificado de inscripción en el RUP, vigente y en firme con corte al 31 de diciembre de 2018, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, **DENTRO DE LOS 30 DÍAS CALENDARIO ANTERIORES A LA FECHA PREVISTA PARA EL CIERRE O PRESENTACIÓN DE OFERTAS.**

En caso que el proponente sea un Consorcio o Unión Temporal o promesa de sociedad futura, para la verificación de cumplimiento de los requisitos exigidos por la Entidad en el RUP, cada uno de los miembros que lo conforman deberá acreditar la inscripción en el RUP **VIGENTE Y EN FIRME**, en los términos del párrafo anterior.

Las personas extranjeras naturales o jurídicas sin domicilio en Colombia no tienen la obligación de inscribirse en el RUP, según lo establece el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007 modificado por el artículo 221 del Decreto 019 de 2012.

Las personas naturales o jurídicas extranjeras, sin domicilio o sin sucursal en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de contratación, no requieren estar inscritos en el Registro Único de Proponentes, razón por la cual la Entidad realizará la verificación directa de la información sobre la capacidad jurídica, las condiciones de experiencia, capacidad financiera y organizacional.

4.1.6. DOCUMENTO DE CONSTITUCIÓN SI SE TRATA DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL.

Si la oferta es presentada por una Unión Temporal o un Consorcio, se deberá anexar el documento suscrito por sus integrantes**,** en el cual se demuestre el estricto cumplimiento de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 80 de 1993. En ese sentido, el documento de constitución deberá:

a. Indicar de forma expresa si su participación es a título de consorcio o unión temporal.

b. Designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o a la unión temporal.

c. Señalar las reglas básicas que regulan las relaciones entre los miembros del consorcio o la unión temporal y sus respectivas responsabilidades.

d. Precisar el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.

e. Señalar de forma clara y precisa, los términos y extensión de la participación en la propuesta y en su ejecución, y las obligaciones y responsabilidades de cada uno en la ejecución del contrato (ACTIVIDADES), los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo de la entidad contratante. Lo anterior solo cuando se trate de Unión Temporal.

f. Señalar el plazo de duración del Consorcio, o la de Unión Temporal, el cual deberá ser igual al plazo de ejecución del contrato que se va a adjudicar y mínimo un (1) año más.

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

g. Indicar expresamente que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba.

h. Manifestar en el documento de constitución, para efectos del pago, la forma de facturación para los integrantes del consorcio o unión temporal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997:

- Si uno de sus integrantes la va a efectuar en representación del consorcio o la unión temporal, caso en el cual se debe informar el número del NIT de quien factura.
- Si la facturación la van a presentar en forma separada cada uno de los miembros del consorcio o la unión temporal, para lo cual se deberá indicar el porcentaje que corresponde en pago a cada uno de sus integrantes.

En cualquiera de las alternativas anteriores, las facturas deberán cumplir los requisitos establecidos en las disposiciones legales.

Los integrantes del consorcio o unión temporal no pueden ceder sus derechos a terceros, sin obtener la autorización previa, expresa y escrita del INVIMA. En ningún caso podrá haber cesión del contrato entre quienes integran el consorcio o unión temporal.

4.1.7. GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA PROPUESTA

El proponente debe presentar de manera simultánea con la propuesta, una Garantía de Seriedad de la Oferta que cumpla con los parámetros, condiciones y requisitos que se indican a continuación.

La propuesta deberá incluir la Garantía de Seriedad de la Oferta, que deberá amparar los perjuicios que se deriven del incumplimiento del ofrecimiento, y asegurar el perfeccionamiento y cumplimiento de los requisitos establecidos para el inicio de ejecución del Contrato por parte del Adjudicatario, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015.

Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Pliego de Condiciones, así como los términos de la propuesta, el mantenimiento de la oferta económica, la suscripción del contrato, y el lleno de los requisitos para la ejecución del mismo; el proponente deberá constituir y entregar, junto con la propuesta, una garantía de seriedad de la misma, que consistirá en una póliza expedida por una compañía de seguros legalmente autorizada para operar en Colombia, diferente al proponente o a sus integrantes en el caso de los Consorcios y Uniones Temporales, o mediante garantía bancaria teniendo en cuenta lo siguiente:

Beneficiario: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA., Identificado con N.I.T. 830.000.167-2.

Afianzado: El oferente

Vigencia: Noventa (90) días calendario a partir de la fecha de cierre del proceso.

Cuantía: El equivalente al **10%** del valor correspondiente al presupuesto oficial del presente proceso.

A la propuesta deberá anexarse la correspondiente póliza debidamente firmada por el proponente junto con las condiciones generales de ésta, así mismo debe estar referida expresamente al presente proceso.

En el evento de prórroga del plazo del proceso, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** tomará, la fecha final de cierre para verificar la vigencia de la garantía. En el evento de que lo susceptible de prórroga sea el plazo de adjudicación, el plazo para la suscripción del contrato o el plazo para la constitución de las garantías; el proponente/adjudicatario/ contratista deberá, previa solicitud del **INVIMA**, ampliar la garantía de seriedad por el período de la prórroga siempre y cuando la vigencia inicial no cubra este nuevo término.

En caso de presentarse garantía bancaria, ésta deberá tener la siguiente leyenda: "*La presente garantía será pagada por el garante dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha del acto administrativo que declare el incumplimiento del oferente*".

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

La Garantía de Seriedad de la Oferta deberá amparar expresamente los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6. del Decreto 1082 de 2015, así:

1. "La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses.
2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas.
3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario.
4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato."

Nota 1: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza la seriedad de la propuesta se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando el nombre de cada uno de sus integrantes.

Nota 2: De acuerdo al artículo 5 de la Ley 1882 de 2018, que modifica el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, la no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma**.**

4.1.8. FOTOCOPIA CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL

El oferente deberá allegar fotocopia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal y/o apoderado y/o de la persona quien presenta la propuesta. En caso de proponentes plurales deben aportarse las fotocopias de las cédulas de ciudadanía de los Representantes de cada uno de los integrantes del consorcio o UT, según sea el caso.

4.1.9. PODERES.

Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla.

Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.

4.1.10. SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES

El proponente deberá allegar documento en el que certifique estar al día en el cumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales.

Para el efecto, de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, se deberá acreditar el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas mencionados, mediante certificación expedida por el revisor fiscal, cuando éste exista, de acuerdo con los requerimientos de ley, o por el representante legal, el cual, en todo caso, no será inferior a los seis (6) meses anteriores a la celebración del contrato. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. En el evento de ser persona natural presentará certificación bajo la gravedad de juramento, en la que conste que se encuentra al día frente al sistema de seguridad social y aportes parafiscales.

4.1.11. CERTIFICADO DE ANTECEDENTES FISCALES DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

De conformidad con lo previsto por el artículo 60 de la Ley 610 de 2000 el proponente, persona natural, jurídica y/o cada uno de los integrantes del proponente plural (Consorcio o Unión Temporal), no deberán estar relacionados en el Boletín de Responsables Fiscales.

4.1.12. CERTIFICADO DE ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

El proponente y/o todos los integrantes del Consorcio o Unión Temporal, no deberán tener antecedentes disciplinarios que le inhabiliten o impidan presentar la propuesta y celebrar el contrato.

Los proponentes deberán presentar el Certificado expedido por la Procuraduría General de la Nación, donde conste que no han sido declarados responsables disciplinariamente y que no tienen inhabilidad por ese hecho.

En todo caso y atendiendo a lo previsto por la Ley 1238 de 2008, el INVIMA consultará los antecedentes en la página web de la Procuraduría General de la Nación.

4.1.13. CONSULTA ANTECEDENTES JUDICIALES

El INVIMA consultará y verificará en la página Web de la Policía Nacional de Colombia los antecedentes penales del proponente y su representante legal, y de los representantes de los consorcios y/o uniones temporales que vayan a participar en el presente proceso.

4.1.14. VERIFICACIÓN EN EL SISTEMA REGISTRO NACIONAL DE MEDIDAS CORRECTIVAS RNMC

El artículo 183 de la Ley 1801 de 2016 "*Por la cual se expide el Código Nacional de Policía y Convivencia*" señala:

"*ARTÍCULO 183. CONSECUENCIAS POR EL NO PAGO DE MULTAS. Si transcurridos seis meses desde la fecha de imposición de la multa, esta no ha sido pagada con sus debidos intereses, hasta tanto no se ponga al día, la persona no podrá:*

1. Obtener o renovar permiso de tenencia o porte de armas.

2. Ser nombrado o ascendido en cargo público.

3. Ingresar a las escuelas de formación de la Fuerza Pública.

4. <u>Contratar o renovar contrato con cualquier entidad del Estado.</u>

5. Obtener o renovar el registro mercantil en las cámaras de comercio.

Las autoridades responsables de adelantar los trámites establecidos en el presente artículo deberán verificar que la persona que solicita el trámite se encuentra al día en el pago de las multas establecidas en el presente Código. Los servidores públicos que omitan esta verificación incurrirán en falta grave y a los que no ostenten esta calidad se les aplicará la multa tipo 4.

De conformidad con lo previsto por el artículo 183 del Ley 1803 de 2016 la Entidad verificará e imprimirá la consulta realizada a través de la página web del RNMC, con el fin de comprobar que los proponentes, no tengan multas pendientes, con morosidad superior a los seis (6) meses."

En virtud de la disposición normativa trascrita, en el evento en que el proponente persona natural o representante legal de la persona jurídica o del consorcio o unión temporal, según el caso, registre multas pendientes con morosidad superior a los seis (6) meses, se requerirá para que allegue los soportes correspondientes al pago, en caso de no hacerlo, se rechazará la propuesta de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.

4.1.15 El proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019, "*POR MEDIO DEL CUAL SE BUSCA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD MEDIANTE LA PUBLICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE BIENES, RENTA Y EL REGISTRO DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS"* y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, deberá adjuntar con la propuesta la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflictos de interés y la

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

declaración del impuesto sobre la renta y complementarios que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente ley.

De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 4° de la norma en cita, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.

4.1.16 LEGALIZACIÓN DE DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR.

La documentación producida en el exterior y aportada para acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de condiciones deberán estar legalizados y apostillados conforme las reglas establecidas en la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente (Actualizada a 16 de abril de 2019), especialmente de acuerdo con lo previsto en el numeral 10. *"Documentos en Procesos de Contratación".*

4.1.17 CAPACIDAD FINANCIERA

El proponente debe cumplir con los indicadores establecidos en el presente pliego de condiciones. Esta información se verificará con los indicadores contenidos en el RUP con corte a 31 de diciembre de 2018 o con la información adjunta anexa a la oferta, en aquellos casos en que el proponente no esté en la obligación de estar inscrito en el RUP, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015.

En atención a lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015 "*los siguientes indicadores miden la fortaleza financiera del interesado":*

La capacidad financiera y organizacional se encuentra detallada dentro del formato de estudios previos financieros.

4.1.18 CAPACIDAD FINANCIERA

a. ÍNDICE DE LIQUIDEZ: Igual o superior a **1.3**

Este indicador permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones de corto plazo. La entidad requiere que por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo **$ 1.3** para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO: Igual o inferior a **50%.**

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Por otro lado, un nivel de endeudamiento alto no es bueno en el sentido en el que la compañía pierde su nivel de solvencia, se encuentra en poder de terceros y en consecuencia no poseería la capacidad de responder con las obligaciones adquiridas. La entidad requiere que los acreedores no posean más del **50%** de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. RAZÓN DE COBERTURA DE INTERÉS: Positiva; es decir mayor igual a cero (0)

La razón de cobertura de intereses, mide el grado en que pueden declinar los beneficios antes que la empresa incurra en problemas financieros por perder su capacidad para cubrir los gastos de intereses.

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

4.1.19 CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

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

a. RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: Deberá acreditar una rentabilidad del patrimonio positiva, es decir igual o mayor que cero (0).

Sirve para observar cual es el margen real de rentabilidad de los proponentes con relación a su inversión, este valor debe compararse con el costo de oportunidad, es decir con otras alternativas posibles del mercado.

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

b. RENTABILIDAD DEL ACTIVO: Deberá acreditar una rentabilidad del activo positiva.es decir, igual o mayor que cero (0).

Sirve para observar cual es el margen de beneficio, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido. La rentabilidad hace referencia al beneficio, lucro, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido.

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVOi

Nota 1 Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, **los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo** se verificarán o determinarán según corresponda:
Cuando son Consorcios (responsabilidad solidaria), se tomará el promedio de los indicadores. En el caso de Uniones Temporales, se tomará el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes de la Unión Temporal y se sumarán.

Nota 2: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.

Nota 3: Para el caso que el indicador de cobertura de intereses arrojara indeterminado, el resultado sería cumple.

4.2 REQUISITOS HABILITANTES PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA

REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

(i) Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia deberán aportar el documento que acredite la inscripción en el registro correspondiente en el país en donde tiene su domicilio principal, cuya fecha de expedición deberá estar dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la presentación de ofertas o cierre del proceso, en el que conste su existencia, objeto de la persona jurídica, vigencia y el nombre del representante legal de la sociedad o de la persona o personas que tengan la capacidad para comprometerla jurídicamente y sus facultades en el cual se señale que no cuenta con limitaciones para presentar la oferta y suscribir el contrato.

Si el representante legal de la persona jurídica extranjera tuviere limitaciones para comprometer a la empresa mediante la presentación del ofrecimiento, la suscripción del contrato o la realización de cualquier otro acto requerido para la contratación, deberá presentar conjuntamente con el ofrecimiento, copia del acta o documento en el que conste la decisión del órgano social competente o su equivalente en la sociedad extranjera, que autorice la presentación del ofrecimiento y de ser necesario la facultad para la presentación de la propuesta, la celebración del contrato y la realización de los demás actos requeridos para la contratación.

Si una parte de la información solicitada no se encontrare incorporada en el certificado o documento mencionado, o si este tipo de certificados o documentos no existieren de acuerdo con las leyes que rijan estos aspectos en el país de origen sede del interesado, la información deberá presentarse en documento independiente emitido por el representante del máximo órgano directivo de la empresa.

La persona jurídica extranjera al igual que la nacional deberá acreditar que su objeto social se encuentra directamente relacionado con el objeto de la presente contratación de manera que le permita a la persona jurídica celebrar y ejecutar

el contrato ofrecido, teniendo en cuenta para estos efectos el alcance y la naturaleza de las diferentes obligaciones que adquiere.

(ii) Copia del acuerdo para conformar el consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura, si el Proponente es plural, en el cual deberá constar la participación de cada uno de los miembros del Proponente plural, la representación legal de este o el poder otorgado a quien suscribe los documentos en nombre del Proponente plural; además el documento de constitución del proponente plural deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el numeral 4.1.6. del presente pliego.

(iii) Fotocopia del documento de identidad del representante legal o del apoderado.

En todos los casos, cumplirán todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba, conforme lo establece el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente. En consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla.

CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

El proponente extranjero que no cuente con domicilio y/o sucursal en Colombia deberá acreditar la capacidad financiera y la capacidad organizacional mediante la presentación de un documento suscrito por el representante legal y el revisor fiscal o auditor del proponente; si el proponente no está obligado a tener revisor fiscal, lo suscribirá su contador, y en ambos casos deberá acompañarse de los estados financieros auditados de corte anual más reciente.

Nota 1: Fecha de corte de los Estados Financieros - Los oferentes extranjeros debe presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales.

Nota 2: Moneda – Los oferentes deben presentar sus estados financieros en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos. El proponente y el INVIMA para efectos de acreditar y verificar los requisitos habilitantes tendrán en cuenta la tasa representativa del mercado vigente en la fecha en la cual los estados financieros fueron expedidos. Para el efecto, el proponente y la Entidad Estatal tendrán en cuenta las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera.

Nota 3: El proponente extranjero que no cuente con domicilio y/o sucursal en Colombia deberá diligenciar el **anexo N° 4.**

4.3 REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

Idioma: Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. **El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación.** La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.

Apostilla: Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.

Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.

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

4.4 REQUISITOS DE EXPERIENCIA Y TÉCNICOS

4.4.1 EXPERIENCIA PARA PROPONENTES NACIONALES O EXTRANJEROS CON DOMICILIO EN COLOMBIA, OBLIGADOS A ESTAR REGISTRADOS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES.

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel en alguno de los códigos señalados a continuación:

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
81101703	Servicio de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los grupos como sigue:

Grupo 1: 136,99 SMMLV
Grupo 2: 37,47 SMMLV

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la certificación de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, indicando el porcentaje de participación de cada uno de sus miembros. La experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo

En caso que el proponente presente más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación, No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en el pliego de condiciones, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas.

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la certificación de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, indicando el porcentaje de participación de cada uno de sus miembros. La experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo para verificar el porcentaje de participación.

Nota 1: El proponente deberá diligenciar el formato Anexo 5 – *"Experiencia Específica del Proponente"*

Nota 2: Teniendo en cuenta que dentro del presente proceso se requiere del repotenciamiento preventivo/correctivo (mantenimiento) y calificación, los referidos servicios deberán ser prestados por personal diferente en virtud de la imparcialidad referida en la Norma ISO/IEC17025, POR LO CUAL, UN MISMO PROPONENTE NO PODRÁ PRESENTAR PROPUESTA PARA LOS DOS GRUPOS.

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

4.4.2 EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación

Grupo 1: 136,99 SMMLV
Grupo 2: 37,47 SMMLV

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista.
- Número y objeto del contrato.
- Fecha de iniciación y finalización del contrato (día, mes, año).
- Valor del contrato.
- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
- Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En caso que las certificaciones no contengan toda la información requerida, el oferente podrá adjuntar copia del contrato, no obstante, sólo serán válidas las certificaciones si con el contrato adjuntado se cumple con la totalidad de la información requerida en la certificación.

En todo caso, si el proponente presenta más de la cantidad de certificaciones requeridas, sólo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en la invitación pública, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron la calidad de subcontratistas.

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, por lo tanto, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Los anteriores requisitos aplican en igual forma para los proponentes que se presenten como Consorcio o Unión Temporal, respecto de estos, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo para verificar el porcentaje de participación.

Nota 1 : El proponente deberá diligenciar el formato Anexo 5 – *"Experiencia específica del proponente"*

Nota 2: Teniendo en cuenta que dentro del presente proceso se requiere del repotenciamiento preventivo/correctivo (mantenimiento) y calificación, los referidos servicios deberán ser prestados por personal diferente en virtud de la imparcialidad referida en la Norma ISO/IEC17025, POR LO CUAL, UN MISMO PROPONENTE NO PODRÁ PRESENTAR PROPUESTA PARA LOS DOS GRUPOS.

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

4.4.3REQUISITOS

TÉCNICOS

GRUPO 1 Y 2

Entregar junto con la propuesta: la declaración de imparcialidad y conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad firmados por las personas que realizaran cada una de las intervenciones de repotenciamiento preventivo/correctivo (mantenimiento) y calificación para el presente proceso.

4.4.4GRUPO 1

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

Presentar carta de compromiso emitida por el contratista en la cual se comprometa a cumplir con todo lo estipulado en las especificaciones técnicas.

GRUPO 2

Anexar a la propuesta técnica el protocolo de calificación de cabinas, cuya aprobación se llevará a cabo por los técnicos de cada laboratorio. Dicho protocolo debe incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas:

- ✓ Medición de parámetros (los que apliquen) y reporte de cumplimiento de los criterios de aceptación.
- ✓ Test de presión de filtros (los que apliquen): Evaluar la caída de presión a través del filtro. No aplica para cabinas de extracción.
- ✓ Perfil de velocidades
- ✓ DOWNFLOW: Esta prueba mide la velocidad de salida del aire que se mueve a través del espacio de trabajo en recirculación. No aplica para cabinas de extracción.
- ✓ INFLOW: Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada medido y calculado a través de la abertura de acceso de trabajo.

- o Integridad de filtros: Esta prueba identifica fugas en los filtros H.E.P.A. a través del escáner del filtro y la medición de partículas de cierto tamaño en puntos específicos a velocidades puntuales. No aplica para cabinas de extracción.

- o Test de humo:
- ✓ Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo;
- ✓ Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas.

5 OFERTA TÉCNICA Y ECONÓMICA

El SECOP II divide esta información en dos sobres: 1) habilitante y técnico; y 2) económico. En el sobre habilitante y técnico el Proveedor debe incluir en su oferta la información o los documentos que acrediten sus requisitos habilitantes y acreditar el cumplimiento de la ficha técnica. En el sobre económico, el Proveedor debe indicar el precio inicial propuesto.

El proponente deberá presentar oferta técnica del bien o servicio que requiere la entidad, que será de acuerdo con las especificaciones mínimas contenidas en el Anexo No. 2 del Pliego de Condiciones, que corresponde a la ficha técnica del bien o servicio que se contrata y los documentos soporte solicitados en el presente pliego de condiciones. Los proponentes deben acreditar el cumplimiento de las condiciones y características mínimas y de los patrones de desempeño mínimos definidos en la ficha técnica.

Nota: El diligenciamiento y presentación del Anexo No. 2 es obligatorio para la habilitación de la propuesta dentro del presente proceso. Como en dicho formato se consigna el ofrecimiento económico, en caso de presentarse error o incongruencia dentro del mismo, no habrá lugar a subsanación toda vez que ello representaría un mejoramiento de la oferta.

De otro lado, el proponente deberá presentar una propuesta económica (lista de precios) en SECOP II que comprenda todos los elementos que conforman el objeto del presente proceso.

La oferta económica se verificará en la fecha establecida para el evento de subasta.

El proponente al cual se le adjudique el contrato, según el informe que para el efecto emite SECOP II, deberá, dentro del día hábil siguiente al evento de subasta, presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados por precios unitarios, si hay lugar a ello, los cuales deberán estar ajustados en porcentajes proporcionales a la mejora de la oferta.

6 CAUSALES DE RECHAZO DE LAS PROPUESTAS

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA rechazará las Ofertas presentadas por los Oferentes en los siguientes eventos:

A. No se subsane la ausencia de requisitos o la falta de documentos habilitantes o no se suministre la información o la documentación solicitada por la Entidad, de acuerdo a lo previsto en el parágrafo 1 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018.

B. Cuando se hubiere presentado la propuesta después de la fecha y hora exacta establecida para el cierre del proceso de selección, o en oficina o dependencia diferente a la indicada para el efecto en el presente Pliego de Condiciones.

C. Las ofertas que superen el valor del presupuesto oficial del presente proceso de selección o exceda el presupuesto unitario estimado y precio techo de cada uno de los elementos que hacen parte del presente proceso de contratación y/o del presupuesto total, por grupo y/o por ítem.

D. Presenten inexactitud en la información suministrada por el proponente o en la contenida en los documentos y certificados anexos a la propuesta y las explicaciones del proponente no aclaren la situación, o esta aclaración implique modificación o mejoramiento de la propuesta.

E. Sea suscrita por personas no autorizadas para el efecto.

F. Cuando se presenten dos o más propuestas por un mismo oferente, bajo el mismo nombre o con nombres diferentes, por sí o por interpuesta persona (en Consorcio, en Unión Temporal o individualmente) y para un mismo grupo/suministro/servicio.

G. Cuando el proponente no diligencie y presente la propuesta inicial del precio, dentro del plazo establecido en el pliego de condiciones.

H. La comprobación de que el proponente se halla incurso en alguna o algunas de las prohibiciones, inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses para contratar o proponer, establecidas sobre la materia en la legislación colombiana vigente.

I. Las propuestas que contengan enmendaduras graves o presenten alteraciones e irregularidades que no permitan determinar los aspectos substanciales de la propuesta no convalidadas, aclaradas o certificadas con la firma del proponente.

J. La inclusión de textos en la propuesta cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en este Pliego de Condiciones.

K. Cuando no cumpla o acredite el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas y/o Ficha Técnica del bien o servicio a contratar incluidas en el pliego de condiciones.

L. Cuando al terminar la subasta se considere que el precio final obtenido de la propuesta resulte artificialmente bajo y analizadas las explicaciones del proponente, el Comité Asesor y Evaluador considere con fundamentos objetivos y razonables que esa propuesta económica pone en riesgo el proceso y el cumplimiento de las obligaciones contractuales en caso de resultar favorecida con la adjudicación.

M. Cuando no se acompañe a la propuesta la garantía de seriedad de la misma, de conformidad con el parágrafo 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018.

9. ASPECTOS GENERALES DE LA APERTURA, CIERRE Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO.

9.1. PUBLICACIÓN DE AVISO DE CONVOCATORIA

El Aviso informativo del proceso será publicado en la plataforma SECOP II, de conformidad con lo señalado en el cronograma del proceso.

9.2. PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

La publicación del Proyecto de Pliego se realizará en la plataforma SECOP II, conforme al cronograma allí contenido. Las personas interesadas podrán formular observaciones o comentarios al mismo de acuerdo con las fechas establecidas en el cronograma de conformidad con lo establecido en el **literal b)** del artículo 2.2.1.1.2.1.4 del Decreto 1082 de 2015, a fin de que la entidad se retroalimente en la preparación de este documento. **Tales observaciones deben ser allegadas únicamente mediante mensaje público y escrito enviado a través de la plataforma transaccional SECOP II.**

Las respuestas a las observaciones y/o aclaraciones de los interesados y proponentes serán resueltas mediante mensaje público enviado a través de la plataforma del SECOP II, con el fin de otorgar la publicidad y transparencia debida.

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

En todo caso, se aclara que las consultas y respuestas relacionadas con el Pliego de Condiciones, no producen efecto suspensivo alguno de los términos establecidos en el cronograma del presente proceso. Ninguna aclaración verbal por parte del INVIMA podrá afectar el alcance y condiciones del pliego de condiciones y sus adendas si las hay. Para estos efectos sólo se tendrán como válidas las comunicaciones que se hagan por escrito.

NOTA: De conformidad con lo establecido en el inciso segundo del artículo 8 de la Ley 1150 de 2007, la publicación de los proyectos de pliego de condiciones o sus equivalentes no generan obligación para la entidad de dar apertura al proceso de selección.

9.3. RESOLUCIÓN DE APERTURA Y PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

El ordenador del gasto o en quien se haya delegado dicha función, expedirá la resolución ordenando la apertura del proceso de acuerdo con el cronograma del proceso.

La publicación del pliego de condiciones definitivo se realizará en la plataforma SECOP II de acuerdo con el cronograma del proceso. Las personas interesadas en el proceso podrán formular las observaciones a los mismos desde la fecha y hora de apertura del proceso hasta el día y hora indicados en el cronograma del proceso**.** Dichas observaciones deberán allegarse mediante mensaje público y escrito enviado a través de la plataforma SECOP II

Las mismas serán absueltas por la entidad mediante mensaje público enviado a través de la plataforma SECOP, con el fin de otorgar la publicidad y transparencia debida.

Las modificaciones al Pliego de Condiciones Definitivo se realizarán a través de Adendas, en los términos del Artículo 2.2.1.1.2.2.1. del Decreto 1082 de 2015, las cuales forman parte integral del Pliego de Condiciones.

9.4 ACLARACIONES A LOS DOCUMENTOS DE LA SELECCIÓN ABREVIADA

Los interesados podrán solicitar a través de la plataforma Secop II las aclaraciones del presente documento hasta la fecha establecida en el *"Cronograma del Proceso"*. Concluido dicho término, EL INVIMA no aceptará en las etapas subsiguientes del proceso, cuestionamientos sobre el contenido y alcance de las estipulaciones y exigencias establecidas en el presente documento.

Las aclaraciones y respuestas a las observaciones presentadas por los proponentes durante el proceso de selección tendrán únicamente valor interpretativo. La información sobre preguntas y respuestas y las modificaciones que llegaren a hacerse a los documentos del proceso se publicarán en la página web www.colombiacompra.gov.co, con la suficiente antelación a la fecha de cierre del proceso y deberán tenerse en cuenta para la elaboración de la propuesta.

9.5 PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

La apertura y cierre del proceso se realizará conforme al cronograma, y las propuestas deberán ser presentadas a través de la plataforma SECOP II.

NOTA 1: No se aceptarán propuestas parciales, alternativas y/o condicionadas, diferentes a los reactivos establecidos para el proceso.

NOTA 2: No serán tenidas en cuenta las propuestas que no sean presentadas a través de la plataforma SECOP II, por lo que no serán recibidas propuestas físicas en las instalaciones de la Entidad.

NOTA 3: LA PROPUESTA ECONÓMICA NO PODRÁ SUPERAR EL PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO PARA CADA GRUPO, ASÍ MISMO NO SE PODRÁ EXCEDER EL PRESUPUESTO UNITARIO ESTIMADO Y PRECIO TECHO DE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS QUE HACEN PARTE DEL PRESENTE PROCESO DE CONTRATACIÓN Y/O DEL PRESUPUESTO TOTAL POR ÍTEM, SO PENA DE SER RECHAZADO; EN CASO DE PRESENTARSE A VARIOS GRUPOS, EL VALOR DE LA PROPUESTA ECONÓMICA TAMPOCO PODRÁ SUPERAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL DEL PROCESO DISPUESTO PARA ESTOS GRUPOS.

9.5.1 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

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

Las propuestas deben presentarse en las condiciones y bajo los requisitos señalados en la plataforma SECOP II, para lo cual el proponente deberá contar con el tiempo suficiente para cargar cada uno de los documentos requeridos por la Entidad y que hacen parte integral de su propuesta.

9.5.2 VALIDEZ DE LA OFERTA

El proponente indicará el término de validez de la oferta, el cual deberá ser mínimo de tres (3) meses, contados a partir del día de cierre de la Convocatoria.

9.5.3 COSTOS DERIVADOS DE PARTICIPAR EN EL PRESENTE PROCESO

Los costos y gastos en que los interesados incurran con ocasión del análisis de los documentos del proceso, la presentación de observaciones, la preparación y presentación de las ofertas, la presentación de las observaciones a las mismas, la asistencia a audiencia públicas y cualquier otro costo o gasto relacionado con la participación en el Proceso de Contratación estará exclusivamente a cargo de los interesados y Proponentes.

9.6 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES.

Se debe realizar la verificación de los requisitos habilitantes de Carácter Organizacional, Jurídico, Financiero y que acrediten Experiencia, teniendo en cuenta los documentos relacionados en el Pliego de Condiciones, una vez se realice el cierre del proceso.

9.6.1 PUBLICACIÓN DE INFORMES DE VERIFICACIÓN

El informe de verificación de requisitos habilitantes de los oferentes, se publicarán en la plataforma SECOP II y permanecerán en el Grupo de Gestión Contractual, ubicada en la Carrera 10 No. 64-60 Piso 3º, edificio INVIMA, en la fecha establecida en el Cronograma del proceso.

Los oferentes podrán presentar observaciones al Informe de Verificación y Evaluación en la fecha establecida en el cronograma del proceso. Los oferentes podrán subsanar la ausencia de requisitos o la falta de documentos habilitantes en los términos de la Ley 1882 de 2018.

Las observaciones o aclaraciones deberán presentarse mediante mensaje enviado a través de la plataforma SECOP II, dentro del término establecido en la Ley 1882 de 2018.

9.6.2 PLAZO PARA SUBSANAR REQUISITOS HABILITANTES

De conformidad con el parágrafo 1° del artículo 5º de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018 (…) la ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las Entidades Estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección, salvo lo dispuesto para el proceso de Mínima cuantía y para el proceso de selección a través del sistema de subasta.

Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado.

Dentro del término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso de selección

La no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.

En los procesos de subasta, los documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas, deberán ser solicitados hasta el momento previo a su realización.

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

El numeral 6° del artículo 30 de la Ley 80 de 1993, indica: "*Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en el pliego de condiciones* (…)" El oferente tiene la carga de presentar su oferta en forma íntegra, esto es, respondiendo todos los puntos del pliego de condiciones y adjuntando todos los documentos de soporte o prueba de las condiciones que pretenda hacer valer en el proceso.

Igualmente, el numeral 7º ibídem consagra: "*De acuerdo con la naturaleza, objeto y cuantía del contrato, en los pliegos de condiciones se señalará el plazo razonable dentro del cual la entidad deberá elaborar los estudios técnicos, económicos y jurídicos necesarios para la evaluación de las propuestas y para solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables*."

Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en los pliegos de condiciones (art. 30, num. 6, Ley 80 de 1993); por ende, al momento de presentar la propuesta se deben cumplir y acreditar la totalidad de las condiciones mínimas de participación (requisitos habilitantes) y se deben aportar los documentos que, atendiendo los criterios de proporcionalidad y razonabilidad, establezcan los pliegos de condiciones, de acuerdo con la naturaleza del contrato que se pretende celebrar, para que la propuesta, en su integridad, pueda ser analizada y evaluada por la Administración eficazmente y con austeridad de medios y de gastos (artículo 25, numeral 4, Ley 80 de 1993).

Bajo las previsiones contenidas en el numeral 6º y 7º del artículo 30 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 5º de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018 y acogiendo lo señalado en los pronunciamientos del Consejo de Estado, indicados en los documentos y estudios previos, el INVIMA, durante el término de evaluación de las propuestas, solicitará a los proponentes en caso de ser necesario, las aclaraciones, precisiones y/o documentos que puedan ser objeto de subsanabilidad.

Los oferentes podrán subsanar la ausencia de requisitos o la falta de documentos necesarios para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes, en ejercicio de esta posibilidad, los proponentes no podrán subsanar aquellos criterios necesarios para comparar las propuestas ni completar, adicionar, modificar o mejorar la oferta presentada.

Todos aquellos requisitos contenidos en la Ficha técnica y en la Propuesta económica, que no se oferten en las condiciones y términos establecidos en los Pliegos de Condiciones imposibilita la comparación objetiva de las propuestas por cuanto representa un ofrecimiento diferente al requerido por la Entidad, por tal motivo no serán objeto de subsanación ya que implicaría un mejoramiento o modificación a la oferta presentada.

Nota: Los Oferentes que hayan acreditado los requisitos habilitantes y las Condiciones mínimas técnicas podrán participar en la Subasta Inversa.

9.7 AUDIENCIA DE SUBASTA INVERSA PRESENCIAL

La celebración de la Audiencia de Subasta Presencial será realizada en audiencia pública y tendrá lugar el día y hora establecidas en el cronograma (SECOP II), con el procedimiento establecido en los numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015 así:

"4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la Ficha Técnica.

5. Si en el proceso de contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la entidad estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.

6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

7. Si los oferentes no presentan lances durante la subasta, la entidad estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.

8. Al terminar la presentación de cada lance, la entidad estatal debe informar el valor del lance más bajo.

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

Durante la subasta se tendrán como márgenes válidos de mejoras de oferta aplicados para cada uno de los lances, equivalentes a los porcentajes que se indican a continuación por cada grupo:

Valor estimado 2020	Valor del lance Grupo 1	Porcentaje
$ 120.257.585,00	$ 9.000.000,00	6,6%

Valor estimado 2020	Valor del lance Grupo 2	Porcentaje
$ 32.897.550,00	$ 3.000.000,00	9,1%

Nota: Al momento de la subasta los porcentajes por grupo se aplicarán por ítem a cada uno de los valores unitarios.

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

La dinámica de la Subasta se llevará a cabo realizando los lances sobre el valor total incluido el IVA y deberá cumplir con el valor de disminución señalado en el presente pliego de condiciones.

Los proponentes contarán con un término **máximo de tres (3) minutos para hacer cada lance** que mejore el menor valor ofrecido con respecto al lance inmediatamente anterior. Los proponentes harán sus lances utilizando los sobres y los formularios suministrados por la Entidad.

La persona designada por el INVIMA, recogerá los sobres cerrados de todos los participantes. Así mismo, la entidad registrará los lances válidos y los ordenará descendentemente. Con base en este orden, dará a conocer únicamente el menor valor ofertado.

La entidad repetirá el procedimiento descrito anteriormente, en tantas rondas como sea necesario, hasta que no se reciba ningún lance que mejore el menor precio ofertado en la ronda anterior.

Los proponentes que presentaron un lance no válido no podrán en lo sucesivo seguir presentando lances, y se tomará como su oferta definitiva el último lance válido.

El proponente que realice y entregue al Comité Asesor y Evaluador su lance sin que se hubiese agotado el tiempo fijado por el INVIMA, no podrá practicar correcciones al mismo luego de haberse recibido por parte de la Entidad.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.
Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes.

Nota 1: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

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

Cuando no haya más lances de mejora de precio y exista empate se procederá de conformidad con lo establecido en el numeral 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015, así "*Si al terminar la subasta inversa hay empate, la entidad estatal debe seleccionar al oferente que presentó el menor precio inicial.*

En caso de persistir el empate, se aplicarán las reglas del numeral 1 al 5 del artículo 2.2.1.1.2.2.9. del Decreto 1082 de 2015, así:

"1. Se preferirá la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros.

2. Se preferirá la oferta presentada por una Mipyme nacional.

3. Se preferirá la oferta presentada por un Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura siempre que: (a) esté conformado por al menos una Mipyme nacional que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%); (b) la Mipyme aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la Mipyme, ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura.

4. Se preferirá la propuesta presentada por el oferente que acredite en las condiciones establecidas en la ley que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad a la que se refiere la Ley 361 de 1997. Si la oferta es presentada por un Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, el integrante del oferente que acredite que el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad en los términos del presente numeral, debe tener una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura y aportar mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.

5. Se utilizará un método aleatorio para seleccionar el oferente mediante papeletas, siguiendo el siguiente procedimiento:

5.1. Se introducirán en una bolsa el número de papeletas equivalente a los proponentes respecto de los cuales persiste el empate y una (1) de ellas contendrá la palabra adjudicatario.

5.2. El orden de registro en la planilla de asistencia a la audiencia de adjudicación determinará cuál de ellos sacará la primera papeleta.

5.3. El proponente que saque la papeleta que contenga la palabra adjudicatario será el ganador."

NOTA 2: CUANDO A LA AUDIENCIA DE SUBASTA NO SE PRESENTE EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA FIRMA PROPONENTE, DEBERÁ OTORGAR PODER A LA PERSONA QUE EN SU REPRESENTACIÓN REALIZARÁ LOS LANCES Y COMPROMETERÁ A LA SOCIEDAD EN CASO DE SER ADJUDICADO EL CONTRATO. DICHO PODER DEBERÁ SER CONSTITUIDO DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 74 DEL CÓDIGO GENERAL DEL PROCESO, ESTO ES ANTE NOTARIO PÚBLICO O JUEZ.

10 ADJUDICACIÓN.

La adjudicación se realizará en audiencia Pública de Subasta en la fecha y hora establecida en el Cronograma de la plataforma SECOP II, mediante Resolución suscrita por el Ordenador del Gasto o quien cuente con delegación para tal efecto. En dicho acto se entenderá notificado en estrados tanto al proponente favorecido con la adjudicación como a todos los asistentes e interesados en el proceso.

Dentro del término establecido para la adjudicación, el Secretario General del INVIMA podrá declarar desierta la convocatoria cuando existan motivos o causas que impidan la escogencia objetiva, no se presente propuesta alguna o ninguna se ajuste al Pliego de Condiciones.

La adjudicación se efectuará al participante que haga la oferta con menor valor una vez culminada la puja sobre los precios inicialmente ofertados.

NOTA 1: Se aclara que la adjudicación del contrato se efectuará al proponente que siendo hábil y habiendo cumplido

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

con la totalidad de los requisitos ofrezca el menor valor total, por grupo e ítems, para el suministro de material volumétrico para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

10.1 DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

El **INVIMA** podrá declarar desierto el presente proceso de Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Presencial cuando presente alguna de las siguientes causales:

a. No se presenten Ofertas,

b. Ninguna de las Ofertas resulte admisible en los factores jurídicos, técnicos, financieros, de experiencia u organizacionales previstos en el Pliego de Condiciones,

c. Habiéndose recibido una propuesta, ésta resulta incursa en causal de rechazo,

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

d. El representante legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o su delegado no acoja la recomendación del comité evaluador y opte por la declaratoria de desierta del proceso, caso en el cual deberá motivar su decisión; y

e. Por motivos o causas que impidan la escogencia objetiva.

11 INDISPONIBILIDAD EN EL SECOP II

Cuando el cierre del proceso se vea afectado **por una falla general** y esta indisponibilidad sea certificada por Colombia Compra Eficiente, el proveedor deberá seguir los siguientes pasos de conformidad con lo establecido en el nuevo protocolo de indisponibilidad del SECOP II, emitido por Colombia Compra Eficiente, el cual es de obligatorio cumplimiento a partir del 19 de noviembre del 2018, así:

1. Si la Entidad no modifica el cronograma, el Proveedor que no pueda realizar correctamente la creación o envío de ofertas deberá enviar un correo electrónico a la Entidad, manifestando esta situación. Para este proceso el correo electrónico correspondiente será: kiturriagot@invima.gov.co Debe hacerlo estrictamente antes de la fecha de cierre. De lo contrario su oferta no será tenida en cuenta.

2. Previo al envío del correo, debe cerciorarse de que el inconveniente presentado se debe a una falla general del SECOP II por medio de los Medios de Comunicación de Colombia Compra Eficiente. Si antes del cierre todavía no ha sido expedido el certificado de indisponibilidad de Colombia Compra Eficiente, igualmente el Proveedor debe enviar el correo electrónico manifestando su imposibilidad de enviar la oferta. Recuerde que este correo sólo será tenido en cuenta por la Entidad si es enviado antes del cierre.
3. El correo que el Proveedor envía a la Entidad Estatal deberá contener:

a. El número de Proceso;
b. El nombre del usuario en la plataforma
c. Nombre de la cuenta del proponente que quiere presentar la oferta;
d. El NIT o cédula del Proveedor.

4. La oferta debe ser enviada a la Entidad por correo electrónico durante las 16 horas hábiles siguientes al momento previsto para el cierre o plazo máximo de recepción de ofertas y deberá cumplir con:

a. Correo electrónico del Proveedor enviado antes del cierre indicando la no disponibilidad de la herramienta;
b. La existencia del Certificado de Indisponibilidad.

5. En caso de que el oferente vaya a participar en el Proceso de Contratación como proponente plural y no se haya constituido como tal en la plataforma, deberá una vez restablecido el SECOP II conformarse como tal de acuerdo con la información suministrada en el mail a la Entidad y notificar para que esta pueda realizar el cargue de la oferta externa.
6. En caso de que un Proveedor envíe oferta por medio de la Plataforma e igual se acoja al Protocolo de indisponibilidad, debe tener en cuenta que la única que será considerada como oferta por la Entidad será la primera que haya presentado. Puede ocurrir que, debido a una falla en la plataforma, el Proveedor que, previo al cierre iba a retirar una oferta y enviar una nueva, no pueda hacerlo.
7. Si el proveedor se acoge al procedimiento de oferta externa, la Entidad deberá verificar que, dentro del correo/ documentos de la oferta en el cual envíe la oferta externa, esté especificado que la misma constituye una nueva oferta y por ello sustituye en su totalidad la que se encuentra presentada en la plataforma.

Nota 1: Se debe tener en cuenta que, si su oferta no cumple con todo lo descrito, la Entidad no puede tener en cuenta la oferta para su verificación y/o evaluación, porque se entiende presentada fuera del plazo.

Nota 2. El certificado de indisponibilidad expedido y publicado por Colombia Compra Eficiente y el correo enviado antes del cierre serán suficientes para que la Entidad deba recibir las ofertas dentro de las 16 horas hábiles siguientes al cierre.

Nota 3. Ante una posible indisponibilidad por Falla General o Particular es importante que tanto Entidades Compradoras como Proveedores estén atentos a los medios de comunicación de Colombia Compra Eficiente y, en caso de Fallas Particulares, se comuniquen oportunamente con la Mesa de Servicio a través del formulario 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

soporte https://www.colombiacompra.gov.co/soporte/formulario-desoporte y con la Entidad. En cualquier Evento, la comunicación con la Entidad debe realizarse antes de finalizar los tiempos definidos en el cronograma contenido en el pliego de condiciones del Proceso de Contratación.

Nota 4. Ante una Falla General con certificado de indisponibilidad o Falla Particular certificada, Colombia Compra Eficiente recomienda no hacer uso de los mensajes del SECOP II como mecanismo de comunicación hasta tanto no se certifique que se superó la Falla. Los mensajes podrían estar afectados por la Falla y no llegar, o llegar con retraso.

De no seguir los anteriores pasos la entidad no podrá cargar la oferta externa

Cuando se presente **una falla particular** en la etapa de presentación de ofertas y esta sea certificada por la Mesa de Servicio de Colombia Compra Eficiente, se debe seguir los siguientes pasos:

1. Al presentarse una falla particular, la misma debe ser reportada por los proveedores y certificadas por Colombia Compra Eficiente con la respuesta a los tickets de Mesa de Servicio, la cual será enviada desde el mail soporte@secop.gov.co
2. La Entidad debe recibir las ofertas al correo electrónico fijado dentro del proceso, que para este caso el correo electrónico correspondiente será: kiturriagot@invima.gov.co durante las 16 horas hábiles siguientes al momento previsto para el cierre o plazo máximo de recepción de ofertas.
3. La oferta deberá ser aceptada por la Entidad si se cumplen las siguientes condiciones:

a. Existe una respuesta al ticket de Mesa de servicio de Colombia Compra Eficiente certificando la Falla Particular en la presentación de oferta. Y

b. Los proponentes envían un correo electrónico previo a la fecha y hora de cierre manifestando su imposibilidad de presentar oferta. Las ofertas que no cumplan con el contenido y procedimiento descrito no podrán ser evaluadas por la Entidad, en cuanto se entienden presentadas fuera de término.

4. El correo que el proveedor envía a la Entidad deberá contener:

a. El número de Proceso;
b. El nombre del usuario en la plataforma
c. Nombre de la cuenta del proponente que quiere presentar la oferta;
d. El NIT o cédula del Proveedor;
e. Número de ticket de la Mesa de Servicio de Colombia Compra Eficiente.
f. Si quien desea participar corresponde a un proponente plural, el nombre y datos de este.

5. La Entidad deberá esperar las 16 horas hábiles posteriores a la fecha límite de presentación de ofertas para la publicación del acta de cierre y con el fin de recibir todas las ofertas de los Proveedores que manifestaron la falla particular de la plataforma en el momento oportuno y que cuenten con la respuesta de Mesa de Servicio de Colombia Compra Eficiente certificando la falla.
6. La Entidad debe dar a conocer la situación a todos los interesados, para que estén al tanto del tiempo en el que el acta de cierre será publicada. La Entidad puede para ello utilizar la funcionalidad de mensajes en el SECOP II o su página Web institucional. La Entidad aceptará las ofertas que hayan cumplido los requisitos indicados anteriormente y subirá las mismas al SECOP II utilizando la funcionalidad de oferta externa y posterior realizará la publicación del acta de cierre correspondiente.
7. En caso de que el oferente sea un proponente plural la Entidad deberá cerciorarse antes de realizar el cargue externo de la oferta que este se encuentre constituido como tal en la plataforma.
8. La Entidad deberá cargar todas las ofertas presentadas por fuera de la plataforma que cumplan este procedimiento en el SECOP II, incluyendo las que no se encuentren completas, lo anterior teniendo en cuenta que la habilitación, inhabilitación o rechazo de una oferta es un proceso posterior al recibo de las mismas.

Nota. De no seguir los anteriores pasos la entidad no podrá cargar la oferta externa.

12 CONDICIONES DE CELEBRACIÓN DEL CONTRATO

El proponente que resulte favorecido en la adjudicación deberá suscribir el contrato a través de la plataforma SECOP II dentro de los dos (2) días siguientes a la adjudicación.

Salvo fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobado, si el adjudicatario no suscribe el contrato o no cumple con los requisitos de ejecución dentro del término señalado en el presente pliego de condiciones, se procederá a

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

hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta, constituida por el proponente a favor del INVIMA, de conformidad con lo manifestado en la Ley.

Si dentro del término señalado el proponente seleccionado no suscribe el respectivo contrato, el INVIMA, mediante acto administrativo motivado, dentro de los quince (15) días siguientes al vencimiento de dicho término, podrá adjudicar el contrato al proponente calificado en segundo lugar, siempre y cuando cumpla con las especificaciones requeridas por el INVIMA, atendiendo los parámetros del inciso 2º, numeral 12 del artículo 30 de la Ley 80 de 1993.

12.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

OBLIGACIONES GENERALES

1. Suscribir el acta de inicio del contrato, cuando aplique.
2. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el presente contrato.
3. Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el contrato, en los pliegos de condiciones y en la oferta.
4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
5. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato.
6. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
7. Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad para el Invima
8. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
9. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado.
10. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones que pudieran presentarse.
11. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
12. Las demás que se desprendan para el normal desarrollo del contrato.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

GRUPO NO. 1 Y 2

1. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de un documento, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual.
2. Realizar cronograma donde se evidencie la programación de las intervenciones metrológicas de acuerdo a los requerimientos del Invima, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato, el cual debe ser aprobado por el supervisor al contratista.
3. Ejecutar las intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción, y suministro e instalación de repuestos requeridos de acuerdo con los plazos de ejecución establecidos por cada Laboratorio, los planes de control de equipos de cada laboratorio (plan metrológico establecido por el Invima) y las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Para tal efecto, el contratista deberá coordinar estas intervenciones metrológicas con los responsables de gestión metrológica de cada laboratorio y según requerimientos de cada laboratorio.
4. Realizar la(s) intervención(es) correspondientes de las cabinas y campanas de extracción dentro de las instalaciones de los Laboratorios. Cuando por requerimientos especiales los equipos deban ser retirados de los laboratorios, previa aprobación del supervisor del contrato y del coordinador, deberán ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio y entregados e instalados en los mismos, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.

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

5. Presentar previamente a la intervención metrológica, para ser aprobadas por el supervisor, las hojas de vida de los técnicos que realizaran cada intervención metrológica de cada equipo, evidenciando, copia de certificados que acrediten la experiencia en intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción en medio físico o magnético expedidos por el contratante, máximo tres (3) días antes de comenzar las intervenciones.
6. Poner en funcionamiento los equipos después de cada intervención metrológica solicitada, de acuerdo a las especificaciones del laboratorio y de la norma según aplique.
7. Entregar los reportes de las intervenciones metrológicas a los responsables de cada laboratorio, quienes informarán si estos, cumplen con los requisitos solicitados al supervisor del contrato después de ejecutada la intervención, en un plazo máximo de (10) diez días calendario.
8. Realizar correcciones requeridas por los técnicos de cada Laboratorio a los reportes de las intervenciones y, entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
9. Brindar garantía de seis (6) meses de los servicios prestados y de los repuestos entregados por parte del contratista.
10. Emitir y entregar, para cada cabina o campana de extracción intervenida cuando aplique:
La etiqueta de calificación
La etiqueta de repotenciamiento correctivo
La etiqueta de repotenciamiento preventivo
11. Reponer los elementos de propiedad de la Entidad que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados máximo dentro de quince (15) días hábiles siguientes a la prestación del servicio.
12. Realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la normativa aplicable, y entregar los certificados de la disposición final de los residuos peligrosos generados en las intervenciones realizadas a los equipos o en su defecto el plan de manejo ambiental con los soportes de acuerdo a lo señalado en la Resolución Decreto 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente) cuando aplique, en el momento de presentar la factura. Este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste este servicio le debe allegar el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar este servicio (el de destrucción de residuos peligrosos).

GRUPO NO. 1

1. Ejecutar las actividades de repotenciamiento requeridas según corresponda de acuerdo al siguiente orden:

I. REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO (si aplica): Suministrar e instalar partes requeridas como repotenciamiento correctivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN. En caso que algunas de las partes requeridas no puedan ser suministradas e instaladas de forma previa al repotenciamiento preventivo, puede ser realizado el repotenciamiento correctivo después del preventivo, pero no después de la calificación.

II. REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO: que incluya Inspección visual, limpieza general interna y externa y revisión de conexiones verificación de la operación de los equipos, junto con sus accesorios.

a) Ejecutar actividades de repotenciamiento preventivo, entre otras:

- Procedimiento de descontaminación (cuando aplique).
- Limpieza externa e interna.
- Verificación de la presión (cuando aplique).
- Verificación de corriente
- Revisión general del sistema mecánico, del motor y rodamientos, limpieza del motor.
- Lubricación de partes.
- Balanceo dinámico y estático de los sistemas de extracción que generan ruido y vibración (cuando aplique).
- Revisión general del sistema eléctrico y electrónico para garantizar el buen funcionamiento del motor extractor, tomas eléctricas, luz ultravioleta y luz fluorescente (cuando apliquen).
- Verificación y ajuste eléctrico de voltajes principales.
- Revisión general, diagnóstico y en caso de requerirlo cambio de los filtros.
- Inspección de las puertas.
- Desarme general según requerimiento de laboratorio.
- Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo.
- Revisión del sistema de control cuando aplique.

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

- Revisión de lámparas y sistema lumínico.
- Revisión de sensor
- Verificación y ajustes de variable cuando aplique
- Revisión desplazamiento de prueba cuando aplique.
- Inspección de la puerta cuando aplique.
- Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display según especificaciones de laboratorio cuando aplique.
- Incluir cambio de repuestos menores tales como correas para los motores de las cabinas extractoras, poleas, nylon, correas para unidades de extracción, lámpara de luz blanca, fusibles y soker para lámpara de luz blanca requeridos por los equipos, durante el tiempo de vigencia y garantía del contrato. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda
- Suministro e instalación de las partes requeridas como repotenciamiento preventivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.

b) Informar el estado resultante del equipo después de la ejecución de la intervención.
2. Entregar e instalar todos los repuestos mencionados en REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO de la Tabla 1, los cuales son de cambio obligatorio, hacen parte integral del servicio y no generan costo adicional para la Entidad. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda.
3. Informar las novedades encontradas en las intervenciones y suministrar la cotización de los repuestos o servicios requeridos para solucionar dichas novedades.
4. Entregar al supervisor del contrato certificado de originalidad de los repuestos, en el momento de la instalación, emitido por el fabricante (cuando aplique).
5. Emitir el reporte de repotenciamiento para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 3

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica
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	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.

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

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
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 éstos puntos.	
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
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
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

6. Anexar, al reporte de repotenciamiento, la descripción y la cotización del total de los requerimientos cuando durante el repotenciamiento preventivo se detecta requerimiento de parte o ajuste de equipo a través de un repotenciamiento correctivo.

GRUPO NO. 2

1. Ejecutar la calificación operacional según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 2 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.
2. Presentar en máximo cinco (5) dias calendario después de la suscripción del acta de inicio, copia de los certificados de calibración, de mínimo (5) cinco juegos de patrón con los que se realizará la calificación de las cabinas. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado. Se debe evidenciar en los certificados de las calibraciones la propiedad de los patrones por parte de la firma que realizara la calificación. Todo esto para ser aprobado por el supervisor del contrato y técnico de cada laboratorio, previo al inicio de la ejecución del contrato.
3. Usar durante la calificación, patrones calibrados, por ente acreditado, con los puntos de calibración requeridos o en un rango que incluya el punto de calibración requerido, los cuales serán referenciados en cada uno de los certificados de calificación posterior a la intervención de cada uno de los equipos.
4. Entregar un CD con video de la realización de la prueba de Humo o según aplique, al responsable de gestión metrológica del laboratorio en donde fue realizada dicha prueba en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, posteriores a la realización de la misma.
5. Emitir el informe de calificación para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 4:

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

TABLA 4. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	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 éstos puntos.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	Opcional
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

7. Evidenciar en el informe de calificación, la ejecución de las actividades descritas en el protocolo o procedimiento interno utilizado para la calificación operacional de las cabinas y campanas de extracción, aprobado con la propuesta técnica.
8. Emitir concepto de cumplimiento de cada una de las actividades a ejecutar, en calificación, según los criterios de aceptación aportados por cada Laboratorio para cada equipo.

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

12.2 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

12.3 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA

El servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción debe realizarse en Instalaciones de los Laboratorios de la OLCC del Invima, de acuerdo a lo descrito en el numeral 2.1.1 Especificaciones técnicas, en cada laboratorio así:

- Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso.
- Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso.
- Laboratorio de Productos Biológicos del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso.
- Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso

12.4 FORMA DE PAGO

El Invima pagará al contratista el valor del contrato, en pagos parciales de acuerdo a la ejecución de las intervenciones metrológicas por equipo, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.
Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

NOTA 1: Sólo se pagarán los servicios de mantenimiento preventivo/correctivo efectivamente prestados del grupo No. 1, una vez el resultado del servicio de calificación operacional (Grupo No. 2) sea satisfactorio cuando aplique, toda vez que de requerirse ajustes no generarán costos adicionales para el Invima.
NOTA 2: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.
NOTA 3: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes

12.5 GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo- Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo

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

Cumplimiento del contrato	20 % del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	30% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, 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 seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

NOTA 1: Se aclara que al momento de la adjudicación se discriminara en cada contrato, las garantías que deben ser amparadas de acuerdo a cada uno de los grupos. En caso que un mismo proponente se le adjudique más de dos grupos se deberá constituir la garantía con las respectivas anotaciones por parte de la aseguradora de cuanto es el cubrimiento para cada uno de los grupos amparados en el contrato.

NOTA 2: 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

12.6 SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del **Invima** acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

12.7. RESPONSABILIDAD

El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto establecido en la Cláusula 1 del presente Contrato.

12.8. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO

El CONTRATISTA no podrá subcontratar ni ceder el presente contrato a persona alguna, natural o jurídica, sin previa autorización escrita otorgada por EL INVIMA.

12.9. 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.

12.10. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA.

El CONTRATISTA se obliga a pagar a EL INVIMA una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, a título de indemnización por los posibles perjuicios que pueda ocasionar en caso de incumplimiento de sus obligaciones. PARÁGRAFO: El valor de la cláusula penal pecuniaria ingresará al tesoro de EL INVIMA y podrá ser tomado directamente del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere, o de las garantías exigidas.

12.11. MULTAS

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

En caso de mora en el desarrollo del objeto contractual, con las especificaciones establecidas o de incumplimiento parcial de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, EL INVIMA podrá imponerle multas diarias sucesivas, equivalentes al dos por mil (2x1000) sobre el valor total del contrato, sin que excedan de un monto igual al diez por ciento (10%) de este valor.

12.12. 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.

12.13. INDEMNIDAD:

EL CONTRATISTA mantendrá indemne al INVIMA contra todo reclamo, demanda, acción legal y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el mismo o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato.

12.14. 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.

12.15. 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 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 Parte la existencia de una diferencia, la explique someramente y manifieste la intención de iniciar el procedimiento de que trata la presente cláusula.

12.16. NOTIFICACIONES

Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio.

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.

12.17. DOCUMENTOS DEL CONTRATO

Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de disponibilidad presupuestal No. 622719 del 9 de agosto de 2019. 3) El pliego de condiciones del proceso SASI 036 de 2019. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) El Acta del Comité Asesor de Contratación. 6) La resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre este y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.

12.18. 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

El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal, la aprobación de la garantía única y el acta de inicio, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual.

12.19. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE Y DOMICILIO CONTRACTUAL

El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C.

12.20. 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.

12.21. CLÁUSULA DE 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.

13. TIPIFICACIÓN, ASIGNACIÓN Y ESTIMACIÓN DE RIESGOS

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 4° de la Ley 1150 de 2007, se estableció la tipificación, asignación y estimación de los riesgos previsibles involucrados en la contratación, en los términos indicados en el Excel anexo.

14. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

En todas las actuaciones derivadas de las estipulaciones de los Pliegos de Condiciones de la presente Convocatoria, el proponente obrará con la transparencia y la moralidad que la Constitución Política y las Leyes consagran. En el

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

evento de conocerse casos especiales de corrupción en las Entidades del Estado, se debe reportar el hecho al Programa Presidencial *"Lucha contra la Corrupción"* a través de los números telefónicos: (1) 560 10 95, (1) 565 76 49, (1) 562 41 28; vía fax al número telefónico: (1) 3-42-05-92; la línea transparente del programa, al número telefónico: 01 8000 913 040; correo electrónico, en la dirección: webmaster@anticorrupción.gov.co; al sitio de denuncias del programa, en la página de Internet: www.anticorrupción.gov.co; correspondencia o personalmente, en la dirección Carrera 8 No 7–27, Bogotá D.C.

También puede reportar el hecho al siguiente e-mail: invimadg@invima.gov.co o al sgeneral@invima.gov.co.

Lo anterior sin perjuicio del deber de dar a conocer a las autoridades competentes, hechos irregulares que resulten conocidos dentro del proceso.

15. VEEDURÍAS CIUDADANAS.

En cumplimiento de lo establecido en la Ley 850 de 2003, las veedurías ciudadanas podrán ejercer control social sobre la presente invitación pública.

16. ACUERDOS COMERCIALES

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	NO	NO	NO
	PERU				
	MEXICO				
CANADA		SI	NO	NO	NO
CHILE		SI	NO	NO	NO
COREA		SI	NO	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO	NO
MEXICO		SI	NO	NO	NO
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	SI	NO	NO	NO
	GUATEMALA				
	HONDURAS				
UNION EUROPEA		SI	NO	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA E NACIONES		SI	SI	NO	SI

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

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVOS

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL No. 001 DE 2019

ANEXO 1.
CARTA DE PRESENTACIÓN

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad.

Ref.: CONVOCATORIA PUBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 001 DE 2020 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, hacemos la siguiente oferta y nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en caso que EL INVIMA nos lo adjudique.

Que conozco y acepto los Documentos del Proceso, tuve la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los mismos, y recibí del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes

Declaramos así mismo que esta oferta y el contrato que llegare a celebrarse solo compromete al (los) aquí firmantes.

Que ninguna entidad o persona distinta del (los) firmantes tiene interés comercial en esta oferta ni en el contrato que de ella se derive.

Que hemos recibido y conocemos las siguientes adendas (si las hubo) y aceptamos su contenido.

Adenda No---------- de fecha .....

Adenda No---------- de fecha .....

Que nos comprometemos a cumplir los plazos del contrato de conformidad con lo señalado en el Pliego de Condiciones.

Que si somos adjudicatarios, nos comprometemos a suscribir el contrato y realizar todos los trámites necesarios para su perfeccionamiento y legalización, en los plazos señalados en los estudios previos.

Que si somos adjudicatarios nos comprometemos a dar cumplimiento a todas las obligaciones establecidas por la entidad en los estudios previos, pliegos de condiciones, adendas (si es el caso), y minuta del contrato, así como a los ofrecimientos que hagamos en virtud de los criterios de evaluación establecidos en los pliegos de condiciones que hacen parte de nuestra oferta e integralmente del contrato.

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

Que no nos hallamos incursos en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad de las señaladas en la ley y la constitución y no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.

Que no nos hallamos relacionados en el boletín de responsables fiscales (Artículo 60 de la Ley 610 de 2000).

Que manifiesto que el Oferente está a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales.

La vigencia de la presente Oferta es de_____Contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso.

NOTA: No serán tenidas en cuenta las propuestas que no sean presentadas a través de la plataforma del SECOP II, por lo que no serán recibidas propuestas físicas en las instalaciones de la Entidad.

Que acepto recibir notificaciones personales por correo electrónico a los correos informados en el presente documento de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1° del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Los datos para contactarme y enviarme requerimientos por parte de la Entidad son los siguientes:

Nombre o Razón social del OFERENTE
Nombre del representante Legal
Nit o Cédula de Ciudadanía No.
Dirección:
Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.
Nombre:

Firma de Representante de la Unión Temporal o Consorcio.

ANEXO. 2
FORMATO DE OFERTA TÉCNICA

Bogotá D.C., _____de_____de 2019

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad.

Ref: SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA No. 001 de 2020

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

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVOS

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL No. 001 DE 2019

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, se compromete con el cumplimiento de las condiciones y características mínimas definidos en el numeral 2.1 FICHA TÉCNICA y en el pliego de condiciones en general.

Me comprometo a ofrecer a continuación, las características técnicas requeridas para la PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE CAMPANAS DE EXTRACCIÓN Y CABINAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos, en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan a continuación:

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO
PRESTACIÓN DE SERVICIOS
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO
Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101703 - Servicio de pruebas técnicas
81101706	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101706 - Mantenimiento de equipos de laboratorio

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVOS

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL No. 001 DE 2019

GRUPO NO. 1 TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO							
ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
1	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
2	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	1004000 0 2	19497	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
3	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Área de Lavado de Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	SI Revisión, Limpieza General y Mantenimiento del motor Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácidos y Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
4	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05982	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Mufla - Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	03992	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
6	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción DMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Vapores de Mercurio), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás	NO

						repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	
7	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-2	23652	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
8	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Trace-Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
9	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana Extractora Horno	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-3	No Tiene	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
10	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Environmental AIR control INC	21740	01154 C1	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. – Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control.	Cambio de acrílico de paredes y techo por vidrio templado de 5mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm
11	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Environmental AIR control INC	21740	01154 C2	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. – Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. - Inspección del	Cambio de acrílico de paredes y techo por vidrio templado de 5mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm

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

						sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control.	
12	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Holten Safe	AB-2448	00949	Si	NO
13	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	09950	Si	NO
14	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	09951	Si	NO
15	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204-4	09952	Si	NO
16	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuaire	N.D	04052	Si	NO
17	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Labconco logict	0	24639	Si	NO
18	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07709	Si	SI Cambio lámpara UV y luz blanca a una de mayor tamaño
19	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07710	Si	NO
20	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco	302381000	19493 402-014	Si	No
21	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	3970205	402-013	Si	No
22	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza intena y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción genreal del sistema de extracción externo
23	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza intena y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción general del sistema de extracción externo

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

						variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	
24	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-171	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-172	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
26	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Cambio de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI Cambio de filtros
27	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. – Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	SI Reparación sistema apertura ventana, incluyendo Asas de soporte.
28	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. – Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	NO .

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

29	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. – Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema lumínico. – Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y de una (1) lámpara UV.	NO
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	SI	NO
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620804	12	SI	NO
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	36209082482	13	SI	NO
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	36209082482	14	SI	NO
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuaire	UN-420-400	15	SI	NO
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuaire	UN-425-600	16	SI	NO
36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36208-04	17	SI	NO
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	6910014	18	SI	NO
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	22473	19	SI	NO
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	SI	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Labconco	5065000	144	SI	NO
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	SI	NO
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	SI	NO
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	SI	NO

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

		Laminar De Bioseguridad					
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	SI	NO
45	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROM UONT	I-FQ-EQ-053	SI Suministro de cuatro (4) filtros O.V. cat # 6938200, Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, Revisión conexión a red eléctrica, voltaje de alimentación 117 VAC, voltaje polo a tierra 0,04VAC, revisión de la luz fluorescente, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display del equipo 81 fpm, lectura patrón 83 fpm. Rango de trabajo 70-90 fpm.	NO
46	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-085	SI Revisión del ducto y de la parte eléctrica	NO

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
1	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (incluir cd con video de las pruebas)
2	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	10040000 2	19497	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (incluir cd con video de las pruebas)
3	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Area de Lavado de Bromatologia)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	NO
4	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05982	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)

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

5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Mufla - Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	03992	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
6	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción DMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
7	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-2	23652	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
8	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Trace- Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
9	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana Extractora Horno	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-3	No Tiene	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
10	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C1	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no

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

							supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
	11	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C2	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina . Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máxima de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.
	12	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Holten Safe	AB-2448	00949	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

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

							III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
	13	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204	09950	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
							Operacional	

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

	14	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204	09951	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación	

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

							- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
	15	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204-4	09952	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
							Operacional	

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

	16	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuaire	N.D	04052	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	

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

							III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
	17	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco logict	0	24639	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
							Operacional	

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

	18	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	C4	FLC 120	07709	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	

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

							III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
	19	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	C4	FLC 120	07710	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
							Operacional	

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

	20	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco	30238100 0	19493 402-014	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación	

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

							- Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
	21	Laboratorio De Microbiología De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	3970205	402-013	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. V. Prueba conteo de partículas, cumpliendo con la normatividad vigente.	
							I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min).	

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

	22	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9.	

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

							IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
	23	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. - Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49 . III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
	24	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-171	I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard Nº 49 vigente II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción.Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard Nº 49 de vigente III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo. IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varian de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49–vigente. V.Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49

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

							Anexo F9. VI. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
	25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-172	I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard Nº 49 vigente II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción.Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard Nº 49 de vigente III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo. IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varian de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49–vigente. V. Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. VI. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
	26	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	I. Prueba de integridad de Filtros HEPA - Evaluar la integridad de los filtros HEPA de la cabina de seguridad biológica, evidenciando si existen o no fugas en el medio filtrante y empaques. --Criterio de aceptación: NEBB (National Environmental Balancing Bureau): El porcentaje de fugas en los filtros no debe ser mayor de 5 % del área total de filtro. ISO 14644 3 Anexo B, numeral 6.2.7: Las fugas encontradas se presentan donde la lectura indique presencia de aerosol superior a 0,01 %. II. Medición de velocidad de flujo de aire - Medir la velocidad en la entrada de aire frontal y en la salida de la cabina. Criterio: F.2.4.1 NSF/ANSI 49 – actualizada. III. Clasificación del aire producido por el equipo (Conteo de Partículas) - consiste en la medicion de la calidad del aire entregado por cada filtro HEPA del equipo de flujo laminar a la distancia de trabajo, el número de puntos se escoge de acuerdo con los criterios dados en la norma ISO 14644-1. Criterio de aceptación: ISO 14644–1: Cuartos limpios y ambientes controlados. ISO 14644-1: B.4. Muestreo; B.4.1. Toma de muestra en lugares. ISO 14644–1: B.4.2.2. El volumen de la muestra en cada lugar será al menos de dos (2) litros, con un minimo de tiempo de muestreo en cada punto de un (1) minuto. Informe 32 de la OMS. Numeral 17.3. Buenas Prácticas de manufactura de la OMS (Informe 36, anexo 6- actualizada). IV. Pruebas de patrones de humo Se hacen cuatro verificaciones: F.4.3.1. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.2. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.3.

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

							NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.4. -Criterios de aceptación: No debe devolverse humo hacia fuera de la cabina una vez ha ingresado a la rejilla y tampoco ningún hilo de humo debe observarse en la superficie de trabajo o penetrar hasta ella. No debe haber escape de humo de la cabina ni del ducto a la unidad de extracción filtrante. V. Pruebas de alarma Las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49 actualizada. VI. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
27	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	Test de Presión. – Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). – Integridad de filtros HEPA. – Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. – Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). – Intensidad lumínica.
28	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	Test de Presión. – Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). – Integridad de filtros HEPA. – Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. – Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). – Intensidad lumínica.
29	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	Test de Presión. – Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). – Integridad de filtros HEPA. – Clasificación del aire, conteo de partículas no viables. – Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). – Intensidad lumínica.
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620804	12	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	36209082 482	13	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	36209082 482	14	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuaire	UN- 420-400	15	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuaire	UN-425-600	16	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001

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

36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36208-04	17	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	6910014	18	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	22473	19	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Labconco	5065000	144	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	Según documento PA06-GM-602/3/7-D001
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de partículas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
45	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROMU ONT	I-FQ-EQ-053	Requerimiento y especificación: Medición de velocidad de aire en rejillas frontal: La velocidad del aire de ingreso hacia el área de trabajo de la cabina de extracción debe ser mínimo de 75 - 80 pies/min (fpm). Direccionamiento de flujo y pruebas de funcionamiento de alarmas. Prueba de direccionalidad de flujo: La cabina de extracción debe estar realizando el trabajo de extracción de aire, creando una presión negativa en donde el aire debe dirigirse hacia el interior. Prueba funcionamiento de alarmas: La cabina debe tener una alarma que indique cuando la abertura frontal no sea adecuada para el trabajo y las condiciones de trabajo impliquen riesgo biológico.
46	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-085	NO

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

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

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio para los equipos requeridos se determinarán de acuerdo al Plan Metrológico establecido por el **Invima** las cuales no podrán superar el plazo de ejecución del contrato.

NOTA 3: Teniendo en cuenta que dentro del presente proceso se requiere del repotenciamiento preventivo/correctivo (mantenimiento) y calificación, los referidos servicios deberán ser prestados por personal diferente en virtud de la imparcialidad referida en la Norma ISO/IEC17025, POR LO CUAL, UN MISMO PROPONENTE NO PODRÁ PRESENTAR PROPUESTA PARA LOS DOS GRUPOS.

NOTA 4: De acuerdo a las actividades a realizar, y toda vez que, para llevar a cabo la calificación se requiere que previamente se haya realizado el repotenciamiento, será obligatorio el inicio concomitante de los contratos que se originen en virtud de los grupos establecidos en el presente proceso.

Nombre o Razón social del OFERENTE
Nombre del representante Legal
Nit o Cédula de Ciudadanía No.
Dirección:
Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:
Ciudad:_____
Firma del Representante Legal.
Nombre:

ANEXO 3
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

EL INVIMA

1. Que el PROPONENTE tiene interés en apoyar la acción del Estado Colombiano y la CONTRATANTE en el implemento de mecanismos y normas para el fortalecimiento de la transparencia en los procesos contractuales y en la lucha contra la corrupción.

2. Que el PROPONENTE tiene interés en la Selección Abreviada Subasta Inversa No.036-2019 y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso y, en tal sentido, realiza las siguientes manifestaciones y compromisos:

DECLARACIONES

PRIMERA: PROPONENTE. Declaro no encontrarme incurso dentro de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución Política ni en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993, así como no tener sanción vigente por la trasgresión de alguna de ellas, para contratar con entidades públicas.

SEGUNDA: PROPONENTE. Declaro que toda la información que suministré y suministraré es cierta y precisa y que no omití ni omitiré información que sea necesaria para la transparencia en la celebración y desarrollo del contrato.

TERCERA: PROPONENTE: Declaro que no he ofrecido, ni ofreceré, no he dado, ni daré, ni directa ni indirectamente, dádiva o beneficio para obtener una decisión a mi favor, ventaja impropia o para perjudicar a alguno de los proponentes.

CUARTA: PROPONENTE. Declaro que la propuesta presentada es seria y económicamente ajustada a la realidad, que asegura la posibilidad de ejecutar el objeto del presente contrato en las condiciones de calidad y oportunidad exigidas en el llamado a presentar ofertas.

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

QUINTA: PROPONENTE. Declaro públicamente que conozco y acepto las reglas establecidas para el presente contrato, las modificaciones, adendas, así como las aclaraciones que se realizaron al llamado a presentar ofertas, en condiciones de transparencia, equidad e igualdad.

SEXTA: ENTIDAD. Declaro que no me han ofrecido, ni he recibido, ni he solicitado, ni solicitaré, ni directa ni indirectamente, dádiva o beneficio para proferir decisión a favor de algún proponente u otorgar ventaja impropia.

SÉPTIMA: ENTIDAD. Declaro que los llamados a presentar ofertas están ajustados a la ley y que los procedimientos se llevarán a cabo con transparencia y publicidad.

COMPROMISOS

PRIMERO: PROPONENTE. Si llegare a sobrevenir una inhabilidad o incompatibilidad prevista en la Constitución o la Ley, me comprometo a ceder el contrato, previa autorización escrita del INVIMA, y si ello no fuere posible, renunciaré a la ejecución del mismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 9 de la Ley 80 de 1993.

SEGUNDO: PROPONENTE. Me comprometo a desarrollar todas mis actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

TERCERO: PROPONENTE. Me comprometo a suministrar al INVIMA, cualquier información sobre actos de corrupción, soborno, subjetividad, presión o favorecimiento en el desarrollo del proceso contractual, del que tenga o llegare a tener conocimiento.

CUARTO: PROPONENTE. Me comprometo a cumplir todas las obligaciones, cargas y los términos en general, previstos en el llamado a presentar ofertas y en el contrato.

QUINTO: PROPONENTE-ENTIDAD. Nos comprometemos a cumplir todas las obligaciones derivadas del proceso de selección y el contrato que llegue a realizarse en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

SEXTO: ENTIDAD. Me comprometo a guardar cautela y reserva absoluta en lo que corresponde a la información y trámite del proceso, incluido el período de ejecución.

SÉPTIMO: ENTIDAD. Me comprometo a ser objetivo y a tratar con igualdad a todos los proponentes.

OCTAVO: ENTIDAD. Me comprometo a responder y a publicar las respuestas a las observaciones realizadas por todos los participantes.

NOVENO: ENTIDAD. Me comprometo a rechazar y a denunciar cualquier dádiva u ofrecimiento hecho directa o indirectamente por algún participante o persona interesada en el proceso contractual.

En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de nuestros compromisos y declaraciones incorporadas en el presente documento, se suscribe este PACTO, en la ciudad de _____, el día _____del mes de_____de 2019.

EL PROPONENTE **EL INVIMA**

_____ _____

C.C.No._____de_____

ANEXO 4

FORMATO INFORMACIÓN FINANCIERA PARA PROPOENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO EN COLOMBIA

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

OFERENTE:	
PROCESO PARTICIPANTE:_____	

Columna1	Columna2
Activo Corriente	-
Activo Total	-
Pasivo Corriente	-
Pasivo total	-
Patriimonio	-
Utilidad Operacional	-
Gastos de intereses	-
Fecha de corte de los estados financieros	31/12/2018

INDICADORES FINANCIEROS

100%

Indicador	Columna2
Índice de Liquidez	
Índice de endeudamiento	
Razón de Cobertura de Intereses	
Rentabilidad sobre activos	
Rentabilidad sobre el patrimonio	

El estudio financiero se hace en base a la información suministrada por la base de datos de la Superintendencia de Sociedades a través del aplicativo de consulta SIREM.

ANEXO 5
EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE

Proponente:

No	Contratante	Contratista	Contrato No	Objeto	Valor en SMMLV	Forma de ejecución y % de participación	Valor facturado en pesos*	Valor facturado en SMMLV	Inicio: Día, Mes, año	Terminación: Día, Mes y Año	Consecutivo RUP

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

NOTAS:

1) El formato debe ser diligenciado por el proponente, y en el caso de consorcios o uniones temporales, por cada uno de los integrantes acreditan la experiencia
2) El nombre del proponente o miembro del consorcio o unión temporal que acredita la experiencia
3) El valor del contrato se expresará en SMMLV de la fecha de firma del contrato.
4) El proponente debe indicar su participación en la ejecución: individual, consorcio, unión temporal, junto con el porcentaje de participación.
5) Si el contrato, se inició con anterioridad a la fecha límite, debe indicarse el valor facturado dentro del período exigido, en pesos, ponderado por el % de participación.
6) Si el contrato, se inició con anterioridad a la fecha límite, debe indicarse el valor facturado dentro del período exigido, en SMMLV de la fecha de firma del contrato, ponderado por el porcentaje de participación.
7) La fecha de inicio del contrato.
8) La fecha de terminación del contrato.

FIRMA DEL PROPONENTE

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