

ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA "COMPRAVENTA E INSTALACIÓN DEL MÓDULO DE SEIS COLORES DEL EQUIPO DE ANÁLISIS MOLECULAR MARCA CEPHEID, MODELO GENEXPERT, CON EL FIN DE GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"

DEPENDENCIA QUE PROYECTA	OFICINA ASESORA JURIDICA
FECHA	06 DE OCTUBRE DE 2025
MODALIDAD	CONTRATACIÓN DIRECTA

MARCO LEGAL

Se procede a elaborar el estudio de conveniencia y oportunidad de conformidad con lo estipulado en el Capítulo III Planeación Contractual, Artículo 25, de la Resolución No. 356 del 25 de septiembre de 2024 por medio de la cual se compilan las normas del Manual de contratación de la ESE HUS.

1. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La ESE Hospital Universitario de Santander, como institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad, requiere garantizar la operatividad y eficiencia de los equipos del Servicio de Laboratorio Clínico, en especial aquellos destinados al diagnóstico molecular, fundamentales para la detección oportuna y precisa de diversas patologías de interés en salud pública.

En este contexto, se ha identificado la necesidad de adquirir e instalar un **módulo de seis colores** para el **equipo de análisis molecular marca Cepheid, modelo GeneXpert**, tecnología altamente especializada utilizada para la realización de pruebas diagnósticas rápidas, sensibles y específicas, entre ellas las relacionadas con enfermedades infecciosas, resistencia antimicrobiana, oncología, entre otras.

Actualmente, el laboratorio clínico cuenta con el Contrato N° 137 de 2025, suscrito con la empresa Rochem Biocare Colombia S.A.S., encargada de prestar los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de análisis molecular marca Cepheid, modelo Genexpert.

Recientemente, dicho equipo ha presentado una falla en su funcionamiento. Según diagnóstico realizado por los ingenieros de la empresa Rochem Biocare, se identificó un daño en uno de los módulos de seis colores, según reporte de servicio ST-12301, dicho módulo es un componente fundamental para ampliar su capacidad analítica, habilitar nuevas pruebas que requieren detección multiplex y garantizar la compatibilidad con los cartuchos más recientes desarrollados por el fabricante. La ausencia de este componente limita el alcance diagnóstico del laboratorio, lo que podría afectar la oportunidad en la atención a los pacientes y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos por los entes reguladores.

La instalación de este módulo no solo permitirá optimizar los tiempos de respuesta diagnóstica, sino también mejorar la cobertura de pruebas moleculares, aumentar la resolutivez institucional y asegurar la sostenibilidad tecnológica del laboratorio clínico. Por ello, se considera prioritaria y justificada la adquisición e instalación del módulo, en concordancia con las necesidades asistenciales y operativas del hospital.

De acuerdo con la Carta de Autorización emitida por Cepheid con fecha 29 de enero de 2025, la empresa Rochem Biocare Colombia SAS ha sido designada como el distribuidor exclusivo autorizado en Colombia para la comercialización de sistemas, instrumentos, módulos, ensayos de diagnóstico y accesorios GeneXpert™. Esta exclusividad incluye, además de la venta, las actividades de importación, distribución, soporte técnico y servicio de los productos Cepheid en el país.

La carta, firmada por Josephine Martin, Senior Director de Regulatory Affairs de Cepheid, establece que: "Rochem Biocare Colombia SAS está autorizada como distribuidor exclusivo de Cepheid para sistemas, instrumentos, módulos, ensayos de diagnóstico y accesorios GeneXpert™ en Colombia."

Asimismo, se especifica que Rochem es la única empresa autorizada para actuar en representación de Cepheid ante las entidades reguladoras, gestionar los registros sanitarios y ofrecer soporte técnico, condiciones fundamentales para garantizar la integridad, funcionamiento y respaldo del equipo adquirido.

Dado que el componente requerido (módulo de seis colores) es propietario y de tecnología cerrada, fabricado únicamente por Cepheid y distribuido exclusivamente en Colombia por Rochem Biocare Colombia SAS, no es posible adquirir este módulo a través de otros proveedores sin incumplir las condiciones técnicas, legales y de garantía del fabricante.

De ahí que, la Subgerencia administrativa y financiera junto con la profesional universitaria de mantenimiento de la ESE HUS, mediante Requerimiento No. 728 del 18 de septiembre de 2025, solicitaron que se adelantara el trámite correspondiente para realizar la compraventa e instalación del módulo de seis colores del equipo de análisis molecular marca CEPHEID, MODELO GENEXPERT, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos del servicio de laboratorio clínico de la ESE Hospital Universitario de Santander.

En consecuencia, el Hospital Universitario de Santander adelantará los trámites presupuestales, técnicos y jurídicos necesarios para realizar la contratación requerida.

2. LA DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

2.1. OBJETO DEL CONTRATO

“COMPRAVENTA E INSTALACIÓN DEL MÓDULO DE SEIS COLORES DEL EQUIPO DE ANÁLISIS MOLECULAR MARCA CEPHEID, MODELO GENEXPERT, CON EL FIN DE GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER”

2.2. ALCANCE DEL OBJETO

La ESE Hospital Universitario de Santander busca garantizar el adecuado funcionamiento, actualización tecnológica y continuidad operativa del equipo de análisis molecular marca CEPHEID, MODELO GENEXPERT, actualmente en uso en el Servicio de Laboratorio Clínico.

2.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El contratista en desarrollo del objeto contractual deberá entregar a la ESE HUS los siguientes elementos bajo las especificaciones aquí descritas:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA	CANTIDAD
1	Assy, 6 Color GX MBII, Module Kit	900-0508	1

2.4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

A. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA.

1. El repuesto objeto de entrega deben ser según la referencia solicitada por la institución y según la marca del equipo.
2. El contratista entregara el repuesto solicitado en el almacén de la ESE HUS con su respectiva acta de remisión.
3. El contratista se comprometerá a cambiar el repuesto que llegará a presentar imperfectos, previa solicitud por escrito del supervisor del contrato, por otro completamente nuevo, sin costo adicional para la institución.
4. El contratista realizara seguimiento o trazabilidad al estado y tiempos de entrega del repuesto, informado al supervisor.
5. El contratista deberá realizar la instalación del repuesto con pruebas de funcionamiento, dejando el equipo en correcto funcionamiento, sin costo adicional para la institución.
6. El contratista deberá entregar a la institución los siguientes documentos
 - a) Declaración de importación de la rejilla.
 - b) Registro INVIMA o permiso de comercialización.
 - c) Fotografía de sticker del módulo con mínimo los siguientes datos: fecha de fabricación, marcha, modelo, serie (si aplica)

B. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA.

1. Prestar la colaboración necesaria para el desarrollo del objeto del contrato y ejecutar en términos de cantidad, calidad y oportunidad.
2. Realizar la afiliación y correspondientes aportes al sistema de seguridad social integral, del personal ocupado en la ejecución del contrato, según lo establecido en la normatividad aplicable vigente.
3. Dar estricto cumplimiento a las normas laborales, civiles o comerciales que rigen las relaciones jurídicas con el personal vinculado a la ejecución del contrato, garantizando sus derechos constitucionales y legales.
4. Otorgar las pólizas de garantía, de acuerdo a las especificaciones y términos que se exijan por parte de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander.
5. Aceptar la supervisión por parte de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander.
6. No acceder a amenazas o a peticiones de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho, debiendo informar inmediatamente a la Entidad y demás autoridades competentes cuando se presenten este tipo de situaciones.
7. Presentar un informe mensual de ejecución como requisito de pago, así como un informe de la totalidad de las actividades ejecutadas y la finalización de la ejecución del contrato y los demás informes que le sean requeridos por el supervisor.
8. EL CONTRATISTA debe dar cumplimiento obligatorio a los procesos y procedimientos establecidos por la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, para la evaluación y control de las políticas establecidas por la entidad, garantizando de esta manera la calidad de la atención a los usuarios.
9. Apoyar y participar en las diferentes acciones de mejoramiento tendientes al sostenimiento del Sistema único de Acreditación en la ESE HUS.
10. Cumplir a cabalidad con el Procedimiento de Atención y Solución de Quejas y Reclamos de los Usuarios Gestión del Mejoramiento Continuo si aplica, en especial suministrando la información necesaria para responderlos en los tiempos establecidos.
11. El contratista deberá dar cumplimiento al anexo de confidencialidad para el manejo de la información de la ESE HUS.
12. El contratista deberá garantizar el correcto tráfico de la información, contemplando la entrega de la producida por el contratista en la ejecución del contrato y la devolución de la que le suministró o facilita la ESE HUS al contratista, y la producida por este durante la ejecución del contrato.
13. El contratista deberá cumplir con las medidas de bioseguridad señaladas en disposiciones de orden nacional, departamental y municipal, debiendo proveerse y utilizar adecuadamente los elementos de protección personal EPPP.
14. El contratista y su personal darán cumplimiento con la clasificación de los residuos hospitalarios y similares que se

lleguen a generar por la ejecución del contrato, según lo establecido en el plan de gestión integral de residuos generados, de acuerdo a la normatividad nacional de carácter ambiental vigente y a las políticas internas aprobadas en la institución.

15. El personal del contratista deberá estar debidamente identificado carnetizado, portándolo en un lugar visible, cumpliendo las normas de seguridad industrial y debidamente afiliados al régimen de seguridad social nacional cuando permanezca dentro de la ESE HUS.
16. Cuidar los recursos de la entidad (física, técnica, económica) incluida la propiedad intelectual y derechos de autor y elementos entregados por el HUS para la debida ejecución de las actividades convenidas y se obliga a no utilizarlos para fines y en lugares diferentes al contratado y a devolverlos a la terminación del presente contrato. Así mismo, se responsabiliza de los daños de pérdida que sufran estos, a excepción del deterioro natural por el uso o fuerza mayor.
17. Participar en los procesos del Modelo Integral de Planeación y Gestión implementados en la ESE HUS y dar cumplimiento al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS).
18. El contratista deberá facturar por actividades ejecutadas y dentro de la vigencia del contrato. La factura deberá referenciar el número del contrato, el periodo que contempla las actividades ejecutadas, indicar si es régimen común o simplificado y su razón social.
19. Cumplir las disposiciones en relación a la PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE TODA FORMA DE DISCRIMINACIÓN establecidas por la ESE Hospital Universitario de Santander, y si hubiera lugar, participar y/o socializar las directrices, concertando espacios para la ejecución de actividades de educación orientadas a la prevención y eliminación de toda forma de discriminación, así como el reporte de cualquier circunstancia de la cual sea víctima o testigo de forma directa o indirecta.

C. OBLIGACIONES ESE HUS:

1. Ejercer la supervisión técnica, administrativa, financiera, jurídica y contable, la cual se realizará a través del supervisor designado para tal fin, quien tendrá la facultad de inspeccionar en cualquier tiempo, el desarrollo del contrato, incluyendo las especificaciones técnicas, así como la calidad del servicio e igualmente velar por el estricto cumplimiento de su objeto y control de las obligaciones adquiridas a través del mismo.
2. Cancelar el valor pactado en el contrato que se suscriba de conformidad a la forma de pago establecida y bajo la presentación y aprobación previa de los informes, actas y demás documentos que soporten el cumplimiento del objeto y de las obligaciones derivadas del mismo por parte de EL CONTRATISTA.

D. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:

El Contratista hace las siguientes declaraciones:

1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso.
2. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el presente contrato.
3. El Contratista al momento de la celebración del presente contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni de conflicto de intereses y que, si con posterioridad sobreviniere alguna de ellas, se obliga a poner en conocimiento del Contratante la situación a efectos de ceder el contrato o darlo por terminado.
4. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral.
5. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente contrato.
6. El Contratista manifiesta que los recursos que componen su patrimonio no provienen de lavado de activos, financiación del terrorismo, narcotráfico, captación ilegal de dineros y en general de cualquier actividad ilícita; de igual manera manifiesta que los recursos recibidos en desarrollo de este contrato no serán destinados a ninguna de las actividades antes descritas.
7. El Contratista se compromete a no contratar menores de edad para el ejercicio del objeto contractual, así como a no permitir que se subcontrate a menores de edad para tales efectos, dando aplicación a la Resolución 1677 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y los Pactos, Convenios y Convenciones Internacionales ratificados por Colombia, sobre los derechos de los niños.
8. Que autoriza a la ESE HUS para que acceda a las bases de información requeridas, para la verificación de las inhabilidades por delitos sexuales contra menores de edad.

2.5. PLAZO

El plazo de ejecución será **UN (01) MES** a partir de la suscripción del acta de inicio y previo cumplimiento de los requisitos de ejecución y perfeccionamiento.

2.6. LUGAR DE EJECUCIÓN

La ejecución del contrato se lleva a cabo en la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.

2.7. SUPERVISIÓN

La Supervisión deberá desarrollar las funciones Técnicas, Administrativa, Financiera, Jurídica y Contable establecidas en los Artículos 38 y 39 del Manual de Contratación de la ESE HUS expedido por la Resolución 356 de 2024, por la cual se compilan las normas del Manual de contratación de la ESE HUS esta actividad será realizada por:

COMPONENTE	RESPONSABLE
ADMINISTRATIVA, FINANCIERA, JURÍDICA, CONTABLE Y TÉCNICA	Profesional Universitario de mantenimiento de la ESE HUS o quien haga sus veces o el profesional que, en ejercicio de su autonomía, designe la ESE HUS para tal fin.

2.8. AUTORIZACIÓN PARA NOTIFICACIÓN VÍA ELECTRÓNICA

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 56 del CPACA (Ley 1437-2011) los proponentes autorizaran a la ESE HUS para realizar la notificación de actos administrativos vía electrónica. Para el efecto en la carta de presentación de las ofertas

deberán indicar el correo electrónico en el cual se surtirán las notificaciones.

2.9. DESIGNACIÓN COMITÉ EVALUADOR

Para el presente Proceso de contratación Directa, se designa como comité evaluador para la calificación y evaluación de las propuestas a los siguientes funcionarios y/o contratistas: **Aspectos Jurídicos, de Experiencia, Económicos y Financieros**: al jefe de la Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS y/o quien haga sus veces o se designe para tal fin. **Aspectos Técnicos**: Profesional universitario de mantenimiento y/o quien haga sus veces o se designe para tal fin.

3. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

Según el numeral 6 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993, en materia contractual las Empresas Sociales del Estado se rigen por el derecho privado, pero pueden discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública, sin desconocer que debe siempre aplicarse los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal de que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política y someterse al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previsto legalmente para la contratación estatal, además de la resolución No 5185 de 2013, por medio de la cual el Ministerio de Salud y de la protección Social fijan los lineamientos para que las Empresas Sociales del Estado adopten es estatuto de contratación que rige su actividad contractual.

En observancia de los parámetros anteriores el Señor Gerente de la ESE Hospital Universitario de Santander mediante resolución No 319 de septiembre 07 de 2022, por medio de la cual se expide el Manual de Contratación de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander conforme al Estatuto de Contratación adoptado mediante acuerdo de Junta Directiva No 33 de septiembre 07 de 2022, el cual señala en el CAPITULO IV MODALIDADES DE SELECCIÓN artículo 29 CONTRATACIÓN DIRECTA numeral 29.2.3. Que reza: *"Cuando las necesidades del HOSPITAL única o exclusivamente puedan ser satisfechas por una sola persona natural o jurídica. Para el efecto en el estudio previo se dejará expresa constancia de las razones por las cuales la persona que se pretende contratar es la única que puede satisfacer en forma adecuada la necesidad del HOSPITAL"*.

En punto de este tema, se reitera lo dicho en el aparte de justificación de la necesidad, en el sentido de que la **ESE Hospital Universitario de Santander** cuenta con información según la cual la **compraventa, instalación, soporte técnico, suministro de repuestos y accesorios del módulo de seis colores** para el equipo de análisis molecular marca **Cepheid, modelo GeneXpert**, solo puede ser realizada con la **idoneidad y respaldo del fabricante** por la empresa **Rochem Biocare Colombia SAS**, conforme a la **certificación emitida directamente por Cepheid**, en calidad de fabricante de dicha tecnología.

Dicha certificación, fechada el 29 de enero de 2025, confirma que **Rochem Biocare Colombia SAS** es el **único distribuidor exclusivo autorizado en Colombia** para los sistemas, instrumentos, módulos, ensayos de diagnóstico y accesorios **GeneXpert™**. Así mismo, Cepheid establece que Rochem Biocare Colombia SAS está autorizada para:

- Importar, vender y distribuir productos GeneXpert;
- Brindar soporte técnico y servicio postventa;
- Actuar como único autorizado para registros sanitarios en Colombia;
- Participar en procesos de contratación y licitación en representación del fabricante.

La misma certificación indica que ninguna otra empresa o tercero se encuentra facultado para representar a Cepheid ni para ofrecer productos, servicios o repuestos GeneXpert™ con el respaldo técnico y legal del fabricante.

En tal virtud, la **selección del proveedor para la adquisición e instalación del módulo requerido se realizará de manera directa**, invocando como causal la establecida en el artículo 29 numeral 2 literal 3 del régimen de contratación vigente, referente a la contratación directa por **exclusividad de proveedor**, en concordancia con la normatividad aplicable.

3.1. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR

El contrato a celebrar como resultado del presente proceso será de **COMPRAVENTA**

4. EL ANÁLISIS QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, INDICANDO LAS VARIABLES UTILIZADAS PARA CALCULAR EL PRESUPUESTO DE LA RESPECTIVA CONTRATACIÓN, ASÍ COMO SU MONTO Y EL DE POSIBLES COSTOS ASOCIADOS AL MISMO.

Teniendo en cuenta que, como se precisó, los accesorios, módulos, consumibles, repuestos y servicios técnicos especializados para los equipos de análisis molecular marca Cepheid, modelo GeneXpert, requeridos por la ESE Hospital Universitario de Santander, solo pueden ser suministrados e instalados con la idoneidad de fábrica por la empresa Rochem Biocare Colombia SAS, en su calidad de único distribuidor autorizado en Colombia, la cuantificación del valor del contrato necesariamente se hace con base en los precios ofrecidos por dicho proveedor exclusivo.

Para el análisis de precio de mercado realizado por la ESE HUS, se obtuvo propuesta económica por parte de la empresa Rochem Biocare Colombia SAS, obteniendo como resultado los precios relacionados en el ANEXO No. 01, el cual hace parte integral del presente estudio previo y constituye el valor de referencia a tener en cuenta en el proceso de selección.

El presupuesto oficial es el valor estimado en la suma de **TREINTA MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE. (\$30.576.000)**. Este presupuesto incluye todos los impuestos, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales y que esté obligada a pagar la entidad contratante por ser sujeto pasivo de tales tributos, tasas o contribuciones.

5. PRESUPUESTO OFICIAL

Para la presente contratación la Entidad dispone de una apropiación de recursos de su presupuesto de la vigencia fiscal del año 2025, por la suma de **TREINTA MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE. (\$30.576.000)**, discriminados de la siguiente manera:

				VALOR DE REFERENCIA ESE HUS REQUERIMIENTO No. 728 DE 2025 COTIZACIÓN ROCHEM BIOCARE		
ITEM	descripción	REFERENCIA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	IVA 19%	VALOR TOTAL IVA INCLUIDO
1	Assy, 6 Color GX MBII, Module Kit	900-0508	1	\$ 25.694.118	\$ 4.881.882	\$ 30.576.000
TOTAL						\$ 30.576.000

NOTA 1: En los valores indicados anteriormente están incluidos todos los impuestos, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales que esté obligada a pagar la Entidad contratante como sujeto pasivo de tales tributos.

NOTA 2: Pare efectos de la retención en la fuente por renta, la ESE HUS procederá de conformidad con la normatividad tributaria vigente y en caso de que no haya lugar a ello, el proponente deberá indicar la norma que lo excluye o le otorga la exención.

NOTA 3: La ESE HUS no reconocerá suma alguna por impuestos que deba pagar el contratista por la suscripción y ejecución del contrato. En materia de impuestos no se aceptarán salvedades de naturaleza alguna.

NOTA 4: El eventual CONTRATISTA autorizará a la Empresa Social el Estado Hospital Universitario de Santander, para que por conducto de su Tesorería efectúe de los pagos a su favor las deducciones por concepto de los gravámenes legales a que hubiera lugar, teniendo en cuentas para la respectiva deducción, los parámetros que para tal efecto haya establecido la disposición que dio origen al gravamen.

5.1. RUBRO PRESUPUESTAL

El valor del presente contrato se pagará con cargo al presupuesto de la Entidad de la vigencia fiscal 2025, con cargo al rubro presupuestal No. **2.4.5.01.04.02** denominado **MANTENIMIENTO HOSPITALARIO BIENES OPERATIVO PROPIOS**, Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 1157 del 18 de septiembre de 2025, por valor de **\$30.576.000**

5.2. FORMA DE PAGO

La ESE HUS pagará al contratista el valor del contrato tan pronto como se haya recibido, instalado y puesto en funcionamiento el módulo de seis colores del equipo de análisis molecular a entera satisfacción del supervisor, dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la factura y constancia y/o certificación del cumplimiento del objeto contractual suscrita por el supervisor, igualmente deberá anexar certificación de pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los propios del SENA, ICBF, y cajas de compensación familiar cuando corresponda y estampillas a que hubiere lugar. El término establecido en la presente cláusula quedará sujeto a la disponibilidad de recursos en la caja. **PARÁGRAFO 1:** En el caso de presentarse inconsistencias o requerimiento por parte de la E.S.E. HUS, el término para el pago sólo empezará a contarse a los treinta (30) días siguientes a la presentación de la nueva factura, una vez solucionada la glosa o solicitud. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del CONTRATISTA, quien, por este instrumento, renuncia expresamente al pago de cualquier tipo de intereses y/o indexación o valores de clase o naturaleza alguna. **PARÁGRAFO 2:** El monto a pagar estará sujeto al grado de ejecución del objeto contratado de acuerdo con la certificación del supervisor y la supervisión técnica y financiera. **PARÁGRAFO 3:** El contratista facturará y pasará cuenta de cobro mes vencido. Todo el trámite de presentación de las cuentas de cobro con sus soportes deberá ser efectuado por el contratista, de manera virtual, mediante la publicación de tales documentos y anexos en la plataforma SECOP II. **PARAGRAFO 4.** Para efectos del trámite de aprobación de la facturación electrónica, la ESE HUS ha dispuesto del siguiente correo electrónico facturacionelectronica@hus.gov.co

6. FACTORES DE SELECCION

De conformidad con lo estipulado en el artículo 29, numeral 29.2.1 del Manual de Contratación, el presente proceso de selección se deberá realizar mediante la modalidad de **contratación directa**, teniendo en cuenta que nos encontramos ante una situación en la que la necesidad solo puede ser satisfecha por un **único proveedor**.

Tal como ya se indicó en los apartados anteriores, la **compraventa e instalación del módulo de seis colores del equipo de análisis molecular marca Cepheid, modelo GeneXpert**, debe ser realizada exclusivamente por la empresa **Rochem Biocare Colombia SAS**, quien ha sido debidamente autorizada por Cepheid como **distribuidor exclusivo en Colombia** para sus productos, incluyendo módulos, sistemas, instrumentos, ensayos de diagnóstico, repuestos y servicio técnico.

La **certificación oficial expedida por Cepheid**, fechada el 29 de enero de 2025, respalda que Rochem Biocare Colombia SAS es la única empresa autorizada para comercializar e intervenir técnicamente los productos GeneXpert™ en el país, así como para actuar ante autoridades regulatorias, participar en licitaciones, brindar soporte técnico, distribuir repuestos y gestionar registros sanitarios.

En concordancia con lo previsto en el citado artículo del Manual de Contratación, se enviará **invitación directa a Rochem Biocare Colombia SAS**, quien, por ser **distribuidor exclusivo del fabricante**, garantiza presentar una oferta conveniente a los intereses de la **E.S.E Hospital Universitario de Santander**, de acuerdo con los antecedentes de contratación con esta empresa y su cumplimiento previo en procesos similares dentro de la entidad.

7. DELIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES EN LA ESTRUCTURACIÓN Y DESARROLLO DEL PROCESO



CONTRACTUAL

Las responsabilidades en la estructuración y desarrollo del presente proceso contractual se dividen de la siguiente manera: en cuanto a los **Aspectos Jurídicos**: a la jefe de la Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS; en cuanto a los **Aspectos Técnicos**: A la Subgerencia Administrativa y Financiera ESE HUS, o quien haga sus veces y/o se designe para tal fin y, en cuanto a los **Aspectos Económicos, Financieros y Presupuestales**: A la Subgerencia Administrativa y Financiera ESE HUS. Cada uno de los estructuradores responderá en lo correspondiente a su ámbito de competencia sin que haya lugar a la concurrencia de responsabilidad.

8. TIPIFICACIÓN, ESTIMACIÓN, Y ASIGNACIÓN DE LOS RIESGOS PREVISIBLES QUE PUEDAN AFECTAR EL EQUILIBRIO ECONÓMICO DEL CONTRATO.

Teniendo en cuenta los diversos riesgos que se prevé pueden presentarse, se debe discriminar y asignar los riesgos previsibles que puedan afectar el principio de equilibrio económico, por lo cual esta procede a tipificar, evaluar y asignar los riesgos previsibles involucrados en el presente proceso contractual, según se indica en la matriz de riesgo anexa. El concepto de riesgo en desarrollo del presente contrato se puede definir como la probabilidad de ocurrencia de eventos aleatorios que afecten el desarrollo de este, generando una variación sobre el resultado esperado conforme al objeto de contractual suscrito. Discriminación de los riesgos y control de estos.

DEFINICIONES: Para los efectos de los diferentes procesos de selección, se entenderán las siguientes categorías del riesgo:

- **Riesgo Previsible:** Son los posibles hechos o circunstancias que por la naturaleza del contrato y de la actividad a ejecutar es factible su ocurrencia.
- **Riesgo Imprevisible:** Son aquellos hechos o circunstancias donde no es factible su previsión, es decir el acontecimiento de su ocurrencia, tales como desastres naturales, actas terroristas, guerra o eventos que alteren el orden público.
- **Tipificación del riesgo:** Es la enunciación que se hace de aquellos hechos previsibles constitutivos de riesgo que, en criterio de la ESE HUS, pueden presentarse durante y con ocasión de la ejecución del contrato.
- **Asignación del riesgo:** Es el señalamiento que hace ESE HUS, de la parte contractual que deberá soportar total o parcialmente la ocurrencia de las circunstancias tipificadas, asumiendo su costo.

Ver documento Anexo MATRIZ DE RIESGOS ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.

9. ANÁLISIS QUE SUSTENTA LA EXIGENCIA DE GARANTÍAS DESTINADAS A AMPARAR LOS PERJUICIOS DE NATURALEZA CONTRACTUAL O EXTRA CONTRACTUAL, DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO DEL OFRECIMIENTO O DEL CONTRATO SEGÚN EL CASO, ASÍ COMO LA PERTINENCIA DE LA DIVISIÓN DE AQUELLAS, DE ACUERDO CON LA REGLAMENTACIÓN SOBRE EL PARTICULAR.

El contratista deberá constituir a favor de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER-NIT 900.006.037-4, una garantía **mediante una póliza de seguro particular ante Entidades públicas con régimen privado de contratación**, otorgada por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, con los siguientes amparos, cuantías y vigencias:

a) Amparo de Cumplimiento:

Contra los perjuicios derivados del incumplimiento imputables al contratista de las obligaciones emanadas del contrato garantizado, el cumplimiento tardío, defectuoso o imperfecto de las mismas. Este amparo comprende el pago de las sanciones moratorias y el valor de la cláusula penal pecuniaria que se haga efectiva. El pago de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que la Entidad use otras vías para reclamar los perjuicios que en exceso de este valor y le causen.

El valor del amparo de cumplimiento no será inferior al monto de la cláusula penal pecuniaria ni al diez por ciento (10%) del valor del contrato. La vigencia de este amparo será del plazo del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del inicio por parte del Supervisor y el Contratista.

b) Amparo calidad del bien:

El amparo de calidad del bien cubre a la ESE HUS de los perjuicios derivados del incumplimiento imputable al contratista y causados por la mala calidad, la calidad deficiente o desempeño defectuoso de los suministros, elementos, bienes y equipos suministrados por el contratista, en relación con las especificaciones técnicas establecidas en el contrato o que deba cumplir el contratista en el marco del Estatuto del consumidor vigente en Colombia.

El amparo no podrá ser inferior al veinte por ciento (20%) del valor del contrato. La Vigencia de este amparo será de tres (03) meses a partir de la terminación del plazo de garantía de fábrica.

Nota 1. En el evento que la vigencia del contrato se prorrogue, se suspenda su ejecución o se aumente su valor, el contratista se obliga a ampliar y prorrogar antes de su vencimiento la vigencia de la garantía única, de acuerdo con lo que se establezca en la modificación respectiva. El valor correspondiente a las modificaciones será por cuenta del contratista.

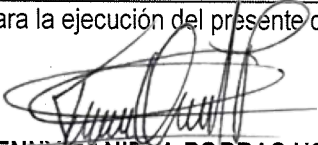
Nota 2. En esta garantía deben configurar como tomador el contratista, como asegurado a la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander, NIT 900.006.037-4.

Nota 3. La presentación de las pólizas deberá estar acompañada del clausulado y del recibo de caja expedido directamente por la Compañía de Seguros que la otorgue o certificado de no revocatoria por falta de pago expedido por la aseguradora.

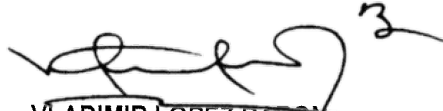
Nota 4. La presentación de esta garantía se hará mediante la publicación de la misma, por parte del oferente, en la plataforma del SECOP II, que será la plataforma virtual de publicación de todos los actos y documentos, del presente proceso selectivo.

10. IDENTIFICACIÓN DE LOS PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES TANTO INTERNAS COMO EXTERNAS, QUE SE REQUIERAN PARA LA CELEBRACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO, SEGÚN LA NATURALEZA Y OBLIGACIONES DERIVADAS DEL MISMO.

Para la ejecución del presente contrato, no se requiere que el contratista cuente con licencia y/o permiso especial.



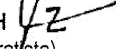
YENNY DANIELA PORRAS USEDA
Profesional Universitario de Mantenimiento de la ESE HUS
V.B. Aspectos Técnicos





VLADIMIR LOPEZ BAROM
Subgerente Administrativo y Financiero de la ESE HUS.
V. B. Aspectos Financieros



YESSICA MÁRQUEZ GUTIÉRREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica
V.B. Aspectos Jurídicos

Revisó Aspectos Jurídicos: **Jorge H Hernández H** 
Abogado de Apoyo a Gerencia ESE HUS – (Contratista)

Elaboró Aspectos Jurídicos: **Adriana María Suarez Almeyda** 
Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS (Sortesalud)

Elaboro Estudios del Sector. **Ruth Alexandra Suárez Villamarin** 
Apoyo Coordinación Transversal Procesos de Contratación– (Sortesalud)