CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra **JESUS MARIA RAMIREZ OLMOS**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía No. 11.250.974 de Bogotá D.C, en su condición de representante legal de **KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL** con NIT. 800.078.000-8, como consta en el certificado de existencia y representación de legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha 24 de agosto de 2020, y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente Contrato de Prestación de servicios, que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: **1.** Que el Decreto 2078 de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias*", en su artículo 4, señala que le corresponde a la entidad, entre otras, la función de "*Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo*". **2.** El Instituto como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad -OLCC- funciones de gran importancia como: 1). Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del **Invima** y de la Red de Laboratorios a su cargo. 2) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto, 3) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del **Invima**, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados. 4) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del **Invima** y de la Red de Laboratorios a su cargo. 5) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del **Invima** (artículo 14 del Decreto 2078 de 2012). **3.** Los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC, en ejercicio de sus funciones como Laboratorios Nacionales de referencia, dan cumplimiento a las actividades asignadas, mediante el uso de equipos e instrumentos que permiten la ejecución de los ensayos implementados, estandarizados y/o validados, para mejorar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del Invima, como uno de los objetivos estratégicos de la entidad, es necesario contar con equipos e instrumentos en óptimo estado de funcionamiento, que permitan cumplir con este objetivo y entregar resultados confiables y oportunos, dentro de las metas estimadas en el Plan Operativo Anual - POA. **4.** Así las cosas, es indispensable garantizar el correcto y continuo funcionamiento de los equipos auxiliares, los cuales se utilizan a diario en todas las metodologías analíticas de la Oficina de Laboratorios y control de calidad, surgiendo así la necesidad de realizar un correcto repotenciamiento, calibración y verificación operacional con suministro de consumibles que consisten en aquellos productos que son adquiridos para ser utilizados (consumidos) en las actividades propias del laboratorio y por tanto, una vez agotados no pueden seguir realizando su función ejemplo de ellos son los sensores, filtros de agua (máquina de hacer hielo), lámparas, filtros, entre otros. **5.** Los equipos auxiliares como: agitadores (vortex), pipeteadores, deshumidificadores, homogeneizadores, máquinas selladoras, planchas de calentamiento, bombas, centrífugas, entre otros, son equipos de apoyo para la realización de análisis o ensayos, asimismo los repuestos y consumibles de estos equipos deben ser aptos para el correcto funcionamiento del mismo. Los equipos e instrumentos en mención permiten la ejecución de diferentes ensayos en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. **6.** Adicionalmente, con los lineamientos considerados por la farmacopea de los Estados Unidos de América USP y según las buenas prácticas para laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. (Informe 44.Anexo 1 OMS/2010), el laboratorio de una entidad

reguladora nacional de medicamentos debe considerar en el listado de equipos e instrumentos principales el repotenciamiento y verificación con suministro de consumibles necesarios para el continuo funcionamiento de los mismos, como parte del control de equipos del laboratorio para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio, tal como lo establece La norma NTC-ISO/IEC 17025,"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en su numeral referente a "equipamiento" e informe 44 de la OMS en su numeral 12 "Calibración, verificación del desempeño, y calificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)." **7.** Estas intervenciones metrológicas son necesarias para apoyar la gestión analítica en oportunidad, al igual que garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por los equipos de medición. Así, mismo, se debe cumplir con el plan de control de equipos programado para el año 2020, para dar alcance al plan de auditorías internas y externas programadas por la OLCC, además, el cumplimiento de los objetivos misionales de la entidad se verán impactados positivamente, por medio del cumplimiento de metas e indicadores establecidos con calidad y oportunidad. Así las cosas, no queda duda que es indispensable llevar a cabo las intervenciones metrológicas, para dar cumplimiento a algunos objetivos de la OLCCC, por tanto, es necesario contar con el servicio de intervenciones metrológicas (Repotenciamiento/mantenimiento preventivo y/o correctivo, verificación, calibración y calificación) de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y control de calidad del Invima según la magnitud, garantizando de esta forma su funcionamiento y las condiciones óptimas de los ensayos ejecutados en cada uno de los laboratorios, cumpliendo con la normatividad vigente. **8.** Finalmente es de aclarar que se estructuró el presente documento con la conformación de varios grupos, lo cual obedece a la magnitud de los equipos y/o funcionalidad. . Dicha conformación se estableció de la siguiente manera: Grupo 1 (planchas de agitación, planchas de calentamiento, agitadores, vortex, bombas de vacío, molinos, divisor rotatorio de muestras, selladora manual, microscopios, Friabilizador, durómetro, deshumificadores, estereoscopio, fuentes de poder, baños ultrasonido, MiniSpin, hidrobomba con sistema de filtración para agua desionizada, bactoincinerador, homogenizadores, máquina de hacer hielo, pipeteadores y UPS); Grupo 2 (centrífugas y microcentrífugas); Grupo 3 (espectofotómetros); Grupo 4 (medidores de pH y conductividad); Grupo 5 (medidores de tiempo); Grupo 6 (inmunoseparador magnético Beadretriever); Grupo 7 (sistema Phoenix 100); Grupo 8 (muestreador de aire Merck MAS 100-NT) y Grupo 9 (nebulizador), para conocer el detalle de cada uno de los equipos remitirse al numeral 2.1.1 especificaciones técnicas. **9.** De no contratar y realizar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto no se podría garantizar el buen funcionamiento y confiabilidad de los equipos y por lo tanto no dar respuesta a las muestras que requieran los ensayos ejecutados en los mismos, lo que afectaría significativamente los programas que se desarrollan con las diferentes direcciones del Invima. **10.** Que, en sesión del 29 de julio de 2020, el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No. 035, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de trámite contractual presentada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. **11.** Que mediante Resolución No. 2020026968 del 18 de agosto de 2020, se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada - subasta inversa electrónica No. 013 de 2020 cuyo objeto es: PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE LOS EQUIPOS AUXILIARES DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, INCLUYENDO REPUESTOS Y/O PARTES PARA EL EFECTO. **13.** Que a la fecha de cierre del proceso de selección, se recibieron propuestas por parte de; **A.** CM Y COMPAÑÍA LTDA para los Grupos 3 y 4. **B.** COLMETRIK LTDA COLOMBIANA DE METROLOGIA LTD para el Grupo 5. **C.** INSTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S. para los Grupos 1, 2,3 y 4. **D.** QUIMITRONICA S.A.S. para los Grupos 2, 4, 6,8 y 9. **E.** PROVEO S.A.S. para los Grupos 1 y2. **F.** INGENIERIA MEDICA DEL SUR IMEDSUR S.A.S. para los Grupos 1,2,3,4 y 5 y **G.** KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL para los Grupos 1,2,3 y 4, donde fue calificada como hábil la empresa KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL. según consta en los informes de verificación del Comité Asesor Evaluador que fueron publicados en la plataforma SECOP II. **14.** Que el 14 de septiembre de 2020 se dio apertura a los sobres económicos de los 9 grupos de la convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica No. 013 de 2020, donde la oferta más favorable luego de la puja fue el precio dado por la empresa KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL para el grupo 2. **15.** Que se adelantaron y agotaron todas las etapas propias de una convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica No. 013 de 2020, ordenadas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015. **16.** Que mediante Resolución No. 2020030667 del 15 de

septiembre de 2020, se adjudicó el grupo 2 de la convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica No. 013 de 2020. La adjudicación del grupo 2 se dio a favor de la empresa KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL. identificada con NIT 800.078.000-8, por un valor de CATORCE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE ($14.634.595,08) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE), IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **17.** Que una vez verificados los respectivos antecedentes, tanto de la sociedad adjudicataria como de su representante legal, expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación y de la Policía Judicial, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. OBJETO:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto. **SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:** El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.1 del pliego de condiciones definitivo. **TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES: 1.** Suscribir el contrato. **2.** Suscribir acta de inicio. **3.** Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el mismo. **4.** Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas por el Instituto. **5.** Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor en relación al desarrollo del contrato. **6.** Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato. **7.** Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes. **8.** Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad. **9.** Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima. **10.** 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, cuando estos sean debidamente comprobados **11.** Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse. **12.** Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.**13**. El contratista previo a la suscripción del acta de inicio y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019, deberá adjuntar la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflictos de interés y la 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.**14.** Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del contrato. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS 1.** Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas de todos los equipos contemplados en cada uno de los grupos con el supervisor del contrato o con la persona que este designe, de acuerdo a los requerimientos de cada laboratorio, conforme al plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. 2. Proveer de personal que sea idóneo y experto en realizar los repotenciamientos de la totalidad de los equipos descritos en las especificaciones técnicas contemplados en los nueve (9) grupos, en la evaluación de propuestas se verificaran las hoja de vida y/o certificaciones de formación académica y experiencia de los técnicos que realizarán las intervenciones metrológicas. El personal de quien se presente el entrenamiento será el único que podrá intervenir los equipos.3. Realizar un diagnóstico de los equipos que son objeto del contrato, previó a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de medio físico y/o electrónico en aras de establecer el estado de estos equipos antes de iniciar con su intervención, y si hay lugar de continuar con las intervenciones metrológicas bajo las condiciones inicialmente definidas. 4. Realizar la verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo (espectrofotómetros, medidores de pH, cronómetros, centrifugas). 5. Suministrar e instalar todos los repuestos mencionados en la columna Repotenciamiento Correctivo de las especificaciones técnicas requeridas en el presente proceso, las cuales hacen parte de la propuesta. De igual forma, se deberá entregar al supervisor del contrato en el momento en que se vaya a instalar el repuesto el certificado de originalidad suministrado de fábrica (cuando aplique).6. Realizar las intervenciones metrológicas dentro de las instalaciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima,

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO ____ 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

ubicado en la sede CAN, Avenida Calle 26 n°51-20 Bloque A piso 1(Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo de fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías –Área Fisicoquímico y Grupo de Laboratorio de productos biológicos, Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías y los ubicados en la sede MONTEVIDEO en la Cra 68D n°17-11/21 Laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías y Laboratorio de Organismos genéticamente modificados y/o donde el supervisor del contrato designe. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios deben ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando su integridad, aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. El traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los equipos. 7. Entregar al supervisor del contrato o a la persona responsable de acompañar las intervenciones metrológicas del laboratorio, un informe detallado de las novedades/eventualidades que surjan dentro del desarrollo de las intervenciones metrológicas y que impliquen una parte, ajuste del equipo/instrumento, repuesto y/o servicio adicional a los contemplados dentro de las especificaciones técnicas, para poder incluirlo dentro de las necesidades de la siguiente vigencia. 8. Realizar ajustes en los equipos, cuando sean requeridos por los laboratorios, como parte del repotenciamiento preventivo y su garantía, además si durante las intervenciones de calibración y/o verificación se detectan desajustes o errores, se deberán corregir sin que se generen costos adicionales para el INVIMA. 9. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados. De ser requerido cambio o reposición debe ser calibrado en los mismos puntos requeridos cuando aplique. Los elementos deberán ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración. 10. Asegurar la puesta en funcionamiento de todos los equipos/instrumentos relacionados en las especificaciones técnicas al finalizar cada una de las intervenciones metrológicas. 11. Emitir y entregar los respectivos informes/certificados, para los equipos intervenidos conforme a cada una de las actividades de intervención metrológica realizada: A) Etiqueta según requerimientos del laboratorio, de evidencia de cada ejecución (repotenciamiento preventivo, calibración y/o verificación, calificación), que incluya como mínimo: estado metrológico o intervención ejecutada, fecha de última intervención, fecha de vencimiento o criterio para la próxima intervención dado por cada laboratorio para cada equipo. B) El reporte de repotenciamiento preventivo y correctivo (cuando aplique) cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla 1 "INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA", máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio. C) El certificado de calibración y/o calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla 1 y/o Tabla 2 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA máximo 5 días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio. D) El informe de verificación externa cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla, 1 y/o Tabla 2 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	X Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 VERSIÓN 4.2013-ONAC	No Aplica

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Titulo, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	X	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional	X	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	X	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envie a las instalaciones del proveedor).	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	X	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.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	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 Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	X	X

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores.	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	X	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	opcional si, comunicados por cada Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	X	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X

TABLA 2. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA		
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza loa intervención	X	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envie a las instalaciones del proveedor)	X	X

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

TABLA 2. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA		
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	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.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	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 Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

12. Realizar las correcciones requeridas por los laboratorios al reporte de intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima. **13.** Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al servicio prestado relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los reactivos y estándares adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. **14.**

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

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 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, al supervisor(a) del contrato o a quien este delegue para tal fin. Este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste le debe allegar supervisor del contrato el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar este servicio (el de destrucción de residuos peligrosos). **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 2 - CENTRÍFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS 1.** Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación de: A. Limpieza interna y externa B. Revisión general del Rotor, rodamientos, Lubricación y alineación.C. Revisión general de la unidad de refrigeración, sensores de presión y sensor de temperatura. D. Verificación y ajuste electrónico. E. Verificación y ajuste velocidad de centrifugación (RPM).F. Pruebas de control de respuesta y estabilidad. **2.** Entregar al supervisor del contrato un protocolo de calificación, para poder verificar y/o evidenciar el método utilizado para la calificación operacional de las centrifugas y microcentrifugas, el cual deberá incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas: I.Medición de la velocidad de rotación del equipo: Durante un periodo estable del equipo, se miden y registran repetidas veces, el número de revoluciones por minuto del cabezal centrifugador mediante el sistema más conveniente de medición de frecuencia. Las mediciones se realizan para diferentes revoluciones programadas en el display del equipo incluidas en el Grupo 2 para calificación.II. Prueba del control de temperatura del equipo (cuando aplique): Durante un periodo estable del equipo, se reporta la temperatura máxima y mínima (de mínimo 10 mediciones). **3.** Los responsables de metrología de cada laboratorio evaluarán el cumplimiento de los equipos bajo los criterios de aceptación definidos por cada Laboratorio dentro de los informes de calificación emitidos por el proveedor de la calificación operacional. **4.** 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. Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste. Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento. **5.** Describir los patrones utilizados en calificación operacional en el informe de calificación y anexar copia de los certificados de calibración/análisis de los mismos, por cada informe. **6.** Usar patrones de temperatura calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos requeridos de calificación o en un rango de temperatura que cubra los puntos requeridos. **DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA: 1.** Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a la Entidad contratante de manera legal o contractual. **2.** Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. **3.** Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. **4.** Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. **5.** Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. **6.** Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: **CATORCE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE ($14.634.595,08) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE), IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. PARÁGRAFO:** El Invima pagará el valor del contrato en pagos parciales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación efectiva de cada servicio(Repotenciamiento preventivo, repotenciamiento correctivo, calificación operacional, calibración del instrumento según aplique) y la entrega e instalación de repuestos y/o consumibles en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de facturas con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren. **NOTA 1:** Las facturas deben

discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems, además de incluir el valor del IVA correspondiente a cada ítem. **NOTA 2:** Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes. **SÉPTIMA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 264920 del 27 de julio de 2020, expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. SUPERVISIÓN:** 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 de Microbiología de Alimentos y Bebidas, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría... **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día quince (15) de diciembre de 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** El servicio debe realizarse en las instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en:• Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 1 (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) y piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas) , Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos). • Sede Montevideo Carrera 68 D No. 17-11 (Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Grupo laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).**DÉCIMA PRIMERA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato **EL INVIMA** le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. **DÉCIMA SEXTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO:** En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO**: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas. **DÉCIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 634 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA E KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA** es una entidad independiente del **INVIMA** y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del **INVIMA**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA**. **VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:** El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor

o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA QUINTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el

evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el dia de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA NOVENA. AUDITORÍA:** La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C. **TRIGÉSIMA PRIMERA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:** Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 264920 del 27 de julio de 2020. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 013-2020, y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. 035 y 041. 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 el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo. **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los: 22 SEP 2020

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario(a) General del Invima

Por parte del Contratista:

JESUS MARIA RAMIREZ OLMOS
C.C. No. 11.250.974 de Bogotá D.C

Proyectó: Elvia Yolima Rojas Rojas Contratista - GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	Verificó: María Angélica Garcia González Profesional especializado Secretaría General