IDCBIS

Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud

CENTRO DE INVESTIGACIÓN RECONOCIDO POR MINCIENCIAS R-1763/2021

ESTUDIO TÉCNICO
N°006
Fecha: 15 de Abril de 2026

ESTUDIOS TÉCNICOS

OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS INMUNOSEROLÓGICO Y MOLECULAR DE MARCADORES INFECCIOSOS EN DONANTES DE SANGRE REQUERIDOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN NO. 932 DEL 2026"

El INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD, en adelante IDCBIS, es una persona jurídica regulada en lo pertinente por el Derecho Privado, el Acuerdo 641 del 06 de abril de 2016 expedido por el Concejo de Bogotá, D.C. y demás normas concordantes. El IDCBIS se rige por lo dispuesto en sus Estatutos y por las demás normas que sean o llegaren a serle aplicables en atención a su naturaleza.

El IDCBIS, es una corporación de carácter mixto, sin ánimo de lucro, organizada como entidad de ciencia y tecnología de las reguladas en el Decreto Ley 393 de 1991, con participación de personas públicas y privadas, con personería jurídica, autonomía administrativa, financiera y patrimonio propio, vinculada al sector salud del Distrito Capital y bajo el control y vigilancia de la Alcaldía Mayor de Bogotá, Subdirección Distrital de Inspección, Vigilancia y Control de personas jurídicas sin ánimo de lucro.

El IDCBIS, representa la consolidación de una iniciativa técnica y científica para la salud. Así las cosas, es una institución que, mediante un sistema centralizado con calidad, altamente especializado y avanzado desarrollo tecnológico, contribuye a satisfacer progresivamente la demanda existente de componentes sanguíneos, células madre mesenquimales y tejidos en la red hospitalaria pública y privada, además del mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes que así lo requieren.

Para el cumplimiento de su objetivo, fines y funciones, el IDCBIS requiere la contratación de bienes, obras y servicios, para lo cual se rige por su Manual de Contratación.

1. .DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, concebido con el fin de liderar, manejar y crear procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos. El IDCBIS, se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución Jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del Código Civil, el Decreto Ley 393 de 1991, el Acuerdo 641 de 2016 del Concejo de Bogotá D.C., y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación.

Que con el actual Plan de Desarrollo Económico, Social; Ambiental y de Obras Públicas del Distrito Capital 2024-2027 "BOGOTÁ CAMINA SEGURA adoptado mediante el Acuerdo Distrital N° 927 de 07 de junio de 2024, se busca es mejorar la calidad de vida de las personas garantizándoles una mayor seguridad, inclusión, libertad, igualdad de oportunidades y un acceso más justo a bienes y servicios públicos, fortaleciendo el tejido social en un marco de construcción de confianza y aprovechando el potencial de la sociedad y su territorio a partir de un modelo de desarrollo comprometido con la acción climática y la integración regional. Que en cumplimiento de lo establecido en el artículo 45 de la Ley 152 de 1994, el artículo 6 de la Ley 1438 de 2011 y los artículos 22 y 24 de la Resolución 100 de 2024, se incorporó como parte integral del Plan Distrital de Desarrollo para Bogotá D.C. 2024-2027, el Plan Territorial de Salud, en el marco de la estrategia de Atención Primaria en Salud, encontrándose armonizado con el Plan Decenal de Salud Pública y los Objetivos de Desarrollo Sostenible - ODS.

Que para dar cumplimiento al Plan Territorial en Salud del Plan de Desarrollo Distrital "BOGOTÁ CAMINA SEGURA", el Acuerdo 761 de 2020 modificó el Artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016 quedando de la siguiente forma: "Artículo 104. Financiación para el Fortalecimiento de la Investigación. Modifíquese el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, el cual quedará así: "Artículo 21. Financiación para el Fortalecimiento de la Investigación. Las labores adelantadas por el Instituto serán remuneradas por las Empresas Sociales del Estado del orden distrital y por las demás entidades a las cuales le preste sus servicios. En todo caso, podrá recibir aportes del Distrito Capital para la financiación de sus proyectos específicos, así como otras fuentes como cooperación o transferencias del presupuesto nacional (...)".

Que dentro del Plan Distrital de Desarrollo Económico, Social, Ambiental y de Obras Públicas y el Plan Plurianual de Inversiones para Bogotá D. C. para el período 2024-2027 Plan de Desarrollo Distrital "BOGOTÁ CAMINA SEGURA", se contempló la Meta de ajustar el actual Modelo de Salud a través de la Atención Primaria en Salud, con la incorporación de un enfoque poblacional diferencial, de cultura ciudadana, de género, participativo, territorial y resolutivo que incluya la ruralidad y aporte a modificar de manera efectiva los determinantes sociales de la salud en la ciudad.

Que en el artículo 7° de los estatutos del IDCBIS, se indicó que los fines del Instituto son de interés o utilidad común, en procura del impulso del desarrollo científico y tecnológico y la generación y transferencia de conocimiento en las ciencias de la salud, para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad.

Que en aras de cumplir con la meta propuesta, dentro del Plan Territorial en salud se vislumbró el seguimiento a la implementación de un (1) Modelo de Salud basado en Atención Primaria Social y para ello, en cumplimiento del Acuerdo No. 927 del 07 de junio de 2024 se inscribió el Proyecto 8069 denominado " Fortalecimiento del ecosistema de CTel para la salud pública de Bogotá D.C.", con código BPIN 2024110010195, cuyo objeto general es "Fortalecer el ecosistema de CTI para contribuir a la generación de nuevo conocimiento para la toma de decisiones y acciones con enfoque territorial frente a problemáticas relevantes que afectan la salud pública en Bogotá D.C."

Que en el mismo proyecto se estableció como uno de sus objetivos específicos. "Objetivo 3: Optimizar el uso de los recursos para impulsar y mantener la investigación científica, el desarrollo tecnológico e innovación" y siendo una de sus metas, la Meta 4 que consiste en: "Ejecutar el 100% del Plan de gestión, investigación y desarrollo institucional del IDCBIS, como actor líder del ecosistema de CTI en salud para consolidar y potencializar la investigación, la innovación y el desarrollo científico del Distrito Capital".

Que adicionalmente, se definió como una de las actividades del respectivo Proyecto la actividad 4.1 que consiste en: "Diseñar y ejecutar el plan de gestión, investigación y desarrollo institucional del IDCBIS como actor del ecosistema distrital de CTI en salud." Que el fortalecimiento de las capacidades de investigación e innovación biotecnológica se logra con el apoyo del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS y a través del trabajo conjunto con la entidad del sector central y demás entidades adscritas y vinculadas.

Que, en este contexto, el IDCBIS como centro de investigación biomédica, genera conocimiento y está en continuo desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas y productos biotecnológicos con potencial aplicación clínica, desde sus líneas de investigación en el área de las terapias avanzadas, ingeniería tisular, medicina transfusional y regenerativa, así como desde la gestión de la investigación, para apoyar actividades de entrenamiento de talento humano en salud y de investigadores en el sector salud de Bogotá, en estrecha colaboración con la academia. De otra parte, el grupo de investigación GIMTTYC del IDCBIS, cuenta con clasificación A1 de MinCiencias y está conformado por un equipo de 60 investigadores entre profesionales de alto nivel de formación entre los que se cuentan doctores, maestros, estudiantes de maestría, estudiantes de doctorado e investigadores postdoctorales.

De ahí que, el IDCBIS tiene entre sus propósitos la colecta, procesamiento, almacenamiento y provisión de componentes sanguíneos, actividades que se llevan a cabo con la valiosa colaboración de la población de la ciudad de Bogotá D.C. y sus alrededores; generando bienestar a la población y supliendo las necesidades tanto de la red pública como privada de servicios de transfusión, en lo concerniente a componentes sanguíneos destinados a los pacientes que así lo requieran, procesados con los más altos estándares de calidad y en cumplimiento de la normatividad vigente para bancos de sangre, con la correspondiente certificación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Para lograr tan loable labor, el IDCBIS cuenta con el Banco de Sangre que de acuerdo con sus funciones y alta especialización en el análisis de los componentes sanguíneos en pruebas de Inmunoserología, se ha convertido en Banco de Sangre Referente Distrital, por lo cual sus procesos son estandarizados, validados y cuenta con procedimientos que le permiten brindar precisión y exactitud en los resultados emitidos de las pruebas implementadas a nivel de laboratorio.

De acuerdo con la normatividad vigente para Banco de Sangre e inspeccionada por el INVIMA en concordancia con lo dispuesto en el Decreto 1571 de 1993 *"Por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la red nacional de bancos de sangre y el consejo nacional de bancos de sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia"* en su capítulo II *"DE LA CLASIFICACION DE LOS BANCOS DE SANGRE, DE LOS SERVICIOS DE TRANSFUSION Y DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE"* en concreto artículo 9 se clasifica a

los bancos de sangre *"(...) por razón de su disponibilidad técnica y científica, el tipo de actividades que realizan y su grado de complejidad y podrán clasificarse en Categorías A y B".*

En consecuencia, el Banco de Sangre del IDCBIS está clasificado dentro de categoría A, la cual, está conformada por aquellos bancos dependientes o vinculados a Instituciones de salud públicas o privadas, que para su funcionamiento requieren el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 12, 13 y 14 del Decreto 1571 de 1993, en los cuales se establece que los bancos de sangre requieren para su funcionamiento áreas administrativas y asistenciales, áreas de laboratorio (deben ser las mismas áreas y dotación que tiene el banco A de referencia) para la detección de agentes infecciosos (ver numeral 2.8.1) opcional las pruebas confirmatorias, área para pruebas inmunohematológicas (ver numeral 2.8.1 de bancos de referencia), áreas para preparación de componentes y área de lavado de material separado físicamente del resto del área de trabajo.

En virtud de la clasificación enunciada y teniendo en cuenta lo establecido en el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y Procedimientos de Bancos en Banco de Sangre, Resolución 0901 de 1996, numeral 2.8.1 Banco de sangre Categoría A, los Bancos de Sangre de Referencia requieren como dotación y reactivos para la realización de pruebas Infecciosas entre otros *"(...) equipos y reactivos para la detección de agentes infecciosos contra la Hepatitis B, C, VIH, Sífilis y Chagas, aprobados por el INVIMA o por otra autoridad competente y las otras pruebas que reglamente el Ministerio de Salud (...)".*

Así mismo, el ya nombrado Decreto 1571 de 1993 en el artículo 42 indica que los Bancos de Sangre deben practicar entre otras, las siguientes pruebas infecciosas: Serológica para Sífilis, detección del antígeno del virus de la hepatitis C, detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, detección de anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 y los que de acuerdo a estudios epidemiológicos se establezcan a nivel regional por parte del Ministerio de Salud; de igual manera aclara que los reactivos empleados deben ser vigilados por el INVIMA y que los resultados positivos de las pruebas deben ser confirmados.

Ahora bien, en complemento de las pruebas anteriores el Ministerio de Salud y Protección Social, emitió la Resolución 01738 de 1995 "Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para Tripanosoma cruzi en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre" y la Resolución 437 de 2014 "Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno de Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc)". Lo anterior en conjunto, ha permitido establecer un panel de pruebas de tamizaje obligatorio para ser aplicado a las donaciones, que en conjunto con otras medidas normativas, permiten generar hemocomponentes seguros que generen beneficio a la salud de la población que los requiera.

Es por todo lo anterior y de acuerdo al marco normativo enunciado que se requiere la adquisición de insumos y reactivos, con especificaciones técnicas y de calidad establecidas previamente en el laboratorio de inmunoserología del Banco de Sangre, según los procesos de validación y estandarización, en donde se ha evidenciado que los reactivos para el tamizaje serológico de antígeno de superficie de Hepatitis B y Anti core de Hepatitis B (Anti-HBc y HBsAg), HTLV I/II, Chagas, HIV, Sífilis y Anti-HCV, así como las pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos (NAT) suministrados por PRODUCTOS ROCHE S.A., presentan baja reactividad, disminuyen tiempos y costos de procesamiento y el desempeño de los controles de calidad de dichas pruebas, tienen coeficientes de variación acordes a la metas de calidad establecidas en el laboratorio de inmunoserología, así mismo, los reactivos suministrados por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A., generan disminución en la falsa reactividad, lo que se traduce en mayor especificidad en los resultados de los donantes de sangre. Lo anterior, evidencia, que al tener validadas las pruebas con antelación, permite que el tiempo de oportunidad en la distribución de hemocomponentes a la población se mantenga acorde a las necesidades de los hospitales.

Teniendo en cuenta que la seguridad transfusional es un pilar importante para el IDCBIS, el banco de sangre tiene implementado adicionalmente en el procesamiento rutinario, las pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos (NAT), como parte del tamizaje para el 100% de los donantes captados, lo que permite detectar donantes en periodo de ventana inmunológica que no es posible detectarlos con las pruebas serológicas, así mismo las pruebas NAT, sirven como confirmación del tamizaje serológico de HIV, Hepatitis B y Hepatitis C, lo que permite cumplir con el seguimiento a donantes serológicamente reactivos, como lo estipula la normatividad vigente.

Lo anterior demuestra que la inclusión de las pruebas NAT, permiten dar mayor seguridad transfusional a los pacientes que reciban los hemocomponentes como parte de su tratamiento.

2. OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS INMUNOSEROLÓGICO Y MOLECULAR DE MARCADORES INFECCIOSOS EN DONANTES DE SANGRE REQUERIDOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN NO. 932 DEL 2026"

3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
No.	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD**
1	HBsAg II	**Descripción:** Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos. **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
2	Anti-HBc II	**Descripción:** Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo de la hepatitis B en suero y plasma humanos. **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
3	Chagas	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra T. cruzi en suero y plasma humanos. **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
4	HTLV I/II	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra HTLV I/II en suero y plasma humanos. **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
5	Anti-HCV II	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra hepatitis C en suero y plasma humanos. **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
6	HIV DUO	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra HIV-1, y HIV-2 en suero y plasma humanos **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
7	Syphilis	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación de anticuerpos específicos (IgG, IgM) contra Treponema pallidum suero y plasma humanos. **Presentación:** kit x 300 pruebas	124
8	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 192T CE-IVD	**Descripción:** Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. **Presentación:** kit x 192 pruebas	37
9	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 480T IVD	**Descripción:** Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. **Presentación:** kit x 480 pruebas	1
10	KIT COBAS 6800/8800 MPX RMC CE-IVD	**Descripción**: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene multi-control positivo para HIV-1 M, HBV y HCV; Control positivo del HIV-1 O; Control positivo del HIV-2 **Presentación:** Kit x 4 juegos de Control	65
11	KIT COBAS 6800/8800 NHP NEG RMC IVD	**Descripción**: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene control negativo. **Presentación:** Kit x 16 viales de Control	16

NOTA 1: Por tratarse de un proceso cuya cantidad es variable y que debido a ello no se pueden establecer con certeza insumos exactos que se requieren de acuerdo con la dinámica institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo básico para establecer el presupuesto oficial.
NOTA 2: Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.
NOTA 3: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.
NOTA 4: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.
NOTA 5: Presentar los Certificados de calidad, acreditación, calibración entre otros.
NOTA 6: No se aceptan cotizaciones parciales
NOTA 7: Cantidades aproximadas para siete (7) meses
NOTA 8: En razón al apoyo tecnológico para el uso de los insumos a suministrar, se requiere allegar Anexo en el que se indique el listado de los equipos
NOTA 9: Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete
a cumplir con el total de las especificaciones indicadas en el numeral tres (3) de la necesidad técnica del usuario.
NOTA 10: Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete Garantizar la suficiencia y oportunidad en la prestación de los servicios durante la vigencia del contrato.
NOTA 11: Allegar certificado vigente de distribución exclusiva o distribuidor único autorizado
NOTA 12: El cotizante deberá anexar a su cotización en formato pdf, el formato Excel (archivo adjunto a la presente solicitud) debidamente diligenciado. En caso de discrepancia entre la información reportada en la cotización y el archivo en formato Excel, el IDCBIS aclara que los valores que serán tenidos en cuenta son los que indiquen menor valor.
NOTA 13: El cotizante deberá anexar a su cotización el ANEXO 2: CARTA DE COMPROMISO diligenciado en membrete de la institución.

Una vez verificada la propuesta allegada por la firma **PRODUCTOS ROCHE S.A,** se evidencia que la misma cumple con los criterios jurídicos, técnicos, comerciales y económicos conforme a lo solicitado en los documentos precontractuales.

VERIFICACIÓN DE CRITERIOS

- **EVALUACION JURIDICA**

EVALUACIÓN REQUISITOS JURÍDICOS		NOMBRE PROPONENTE: PRODUCTOS ROCHE S.A.		
		NIT: 860.003.216-8		
No.	**DESCRIPCIÓN**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACION**
1	Fotocopia cédula de ciudadanía ampliada al 150% y/o cédula de extranjería (si aplica) del representante legal	X		
2	Fotocopia RUT	X		
3	Fotocopia RIT de Bogotá	X		
4	Certificado de existencia y representación legal expedida por Cámara de Comercio menor a tres (3) meses	X		***Documento subsanado.***
5	Certificado expedido por Representante legal y/o Revisor Fiscal, en el que se evidencie el cumplimiento del pago de aportes al Sistema de Seguridad Social en salud, pensiones, ARL, cajas de compensación, ICBF y SENA (ley 789 de 2002, Art. 50) durante los últimos seis (6) meses y documentos actualizados del revisor fiscal (cedula, certificado de la Junta Central de Contadores y tarjeta profesional).	X		
6	Certificado de cuenta bancaria con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.	X		
7	Certificado de antecedentes fiscales expedido por Contraloría General de la República del proponente y del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses	X		

EVALUACIÓN REQUISITOS JURÍDICOS		NOMBRE PROPONENTE: PRODUCTOS ROCHE S.A. NIT: 860.003.216-8		
No.	**DESCRIPCIÓN**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACION**
8	Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Procuraduría General de la Nación del proponente y del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses	X		
9	Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Personería del proponente y del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.	X		
10	Certificado de Antecedentes judiciales expedido por la Policía Nacional del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses	X		
11	Anexo 2 "Carta de Compromiso" debidamente diligenciado y con membrete de la empresa	X		
12	Certificado de distribución autorizada o exclusividad en el caso de insumos, reactivos (si aplica).	X		
13	Anexo 3 "Carta de presentación de la propuesta" debidamente diligenciado	X		
14	Formato IDCBIS-GGCC-FT-029 "registro de actualización de datos del proveedor nacional" debidamente diligenciado y firmado.	X		
15	Certificado REDAM- Registro de Deudores Alimentarios Morosos, expedido por Ministerio De Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - MINTIC del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (03) meses.	X		
RESULTADO		**CUMPLE - PROPONENTE HABILITADO**		

- **EVALUACIÓN TÉCNICA**

EVALUACIÓN REQUISITOS TÉCNICOS		NOMBRE PROPONENTE: PRODUCTOS ROCHE S.A. NIT: 860.003.216-8		
No.	**DESCRIPCIÓN**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACION**
1	Anexar inserto, ficha técnica o catálogo de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados	X		
2	Certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete a cumplir con el total de las especificaciones indicadas en el numeral tres (3) de la necesidad técnica del usuario.	X		
3	Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato.	X		
4	Allegar las hojas de seguridad siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado de los ítems cuando aplique.	X		
5	Allegar Certificados de calidad, acreditación, calibración entre otros.	X		Documento Subsanado
6	En razón al apoyo tecnológico para el uso de los insumos a suministrar, se requiere allegar Anexo en el que se indique el listado de equipos.	X		
7	Allegar certificado vigente de distribución exclusiva o distribuidor único autorizado	X		

EVALUACIÓN REQUISITOS TÉCNICOS		NOMBRE PROPONENTE: PRODUCTOS ROCHE S.A.		
		NIT: 860.003.216-8		
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE – PROPONENTE HABILITADO		

- **EVALUACION COMERCIALES**

EVALUACIÓN REQUISITOS COMERCIALES		NOMBRE PROPONENTE: TERUMO BCT COLOMBIA S A		
		NIT: 830.074.642-7		
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
1	Forma de Pago	X		120 Días.
2	Cotización en formato pdf con membrete del oferente que cumpla con lo establecido en el Numeral 3. "Presentación de cotización" de la presente Invitación	X		Validez: 45 días Tiempo de entrega: 5 días.
CUMPLE / NO CUMPLE		CUMPLE – PROPONENTE HABILITADO		

- **EVALUACION ECONOMICA**

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total unitario	Total
1	HBsAg II	**Descripción:** Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	1	$1.889.100,00	$-	$1.889.100,00	$1.889.100,00
2	Anti-HBc II	**Descripción:** Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo de la hepatitis B en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	1	$1.889.100,00	$-	$1.889.100,00	$1.889.100,00
3	Chagas	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra T. cruzi en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	1	$1.437.200,00	$-	$1.437.200,00	$1.437.200,00
4	HTLV I/II	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra HTLV I/II en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	1	$1.740.300,00	$-	$1.740.300,00	$1.740.300,00
5	Anti-HCV II	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos	1	$1.740.300,00	$-	$1.740.300,00	$1.740.300,00

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total unitario	Total
		contra hepatitis C en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**					
6	HIV DUO	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra HIV-1, y HIV-2 en suero y plasma humanos **Presentación: kit x 300 pruebas**	1	$1.740.300,00	$-	$1.740.300,00	$1.740.300,00
7	Syphilis	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación de anticuerpos específicos (IgG, IgM) contra Treponema pallidum suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	1	$1.437.200,00	$-	$1.437.200,00	$1.437.200,00
8	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 192T CE-IVD	**Descripción:** Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. **Presentación: kit x 192 pruebas**	1	$26.342.500,00	$-	$26.342.500,00	$26.342.500,00
9	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 480T IVD	**Descripción:** Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. **Presentación: kit x 480 pruebas**	1	$65.856.300,00	$-	$65.856.300,00	$65.856.300,00
10	KIT COBAS 6800/8800 MPX RMC CE-IVD	**Descripción**: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene multi-control positivo para HIV-1 M, HBV y HCV; Control positivo del HIV-1 O; Control positivo del HIV-2 **Presentación: Kit x 4 juegos**	1	$1.102.800,00	$-	$1.102.800,00	$1.102.800,00

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total unitario	Total
		de Control					
11	KIT COBAS 6800/8800 NHP NEG RMC IVD	**Descripción**: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene control negativo. **Presentación: Kit x 16 viales de Control**	1	$1.102.800,00	$-	$1.102.800,00	$1.102.800,00
TOTAL				$106.277.900			

4. OBLIGACIONES

4.1 Obligaciones del Contratista. El contratista se compromete con las siguientes obligaciones:

a) Desarrollar el objeto del contrato en la forma pactada y disponer los recursos humanos, técnicos y tecnológicos necesarios para su desarrollo.

b) Mantener el precio de los Insumos durante la vigencia del contrato en virtud de lo estipulado en la cotización correspondiente.

c) Prestar apoyo tecnológico con equipos especializados para el uso de los insumos solicitados a las que hace referencia la ficha técnica, accesorios y servicios de los dispositivos médicos (mantenimientos preventivos y correctivos) que requieran para su uso tecnologías exclusivas de la misma marca, que garanticen su adecuado funcionamiento según las recomendaciones del fabricante, sin que ello afecte económica, operativa ni técnicamente al IDCBIS, por lo que el apoyo tecnológico se entenderá como un valor agregado. **PARÁGRAFO PRIMERO.** El IDCBIS no se hará responsable por posibles eventos que afecten los bienes dados como apoyo tecnológico, en relación con los riesgos usuales para este tipo de bienes (responsabilidad civil frente a terceros, pérdidas o daños parciales o totales, entre otros). **PARÁGRAFO SEGUNDO.** En caso que se requiera un cambio de tecnología por obsolescencia, cumplimiento de vida útil o el equipo presente daño total, Los equipos a reemplazar deben ser instalados en conjunto con el grupo de bioingeniería del IDCBIS, así como la calificación y validación de los mismos; de igual manera se debe hacer entrega del manual de uso del equipo al grupo de bioingeniería del IDCBIS y ficha de uso plastificada e instalada en el equipo. **PARÁGRAFO TERCERO.** El proveedor entregará los consumibles requeridos para el funcionamiento del equipo en apoyo tecnológico de acuerdo a lo solicitado por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO CUARTO.** El proveedor entregará relación de equipos dados en apoyo y/o recambio tecnológico junto con el listado de consumibles suministrados para su funcionamiento. Entregar instalados y en completo funcionamiento los equipos en apoyo tecnológico descritos en el anexo 1. allegado por el proveedor. **PARÁGRAFO QUINTO.** El contratista dará cumplimiento a las siguientes actividades asociadas a los dispositivos médicos entregados como apoyo tecnológico: **1.** Realizar la capacitación a los usuarios y personal de Bioingeniería sobre el manejo de los equipos, insumos, y demás equipos dados en apoyo tecnológico. La capacitación al personal para el manejo de los equipos, insumos y demás equipos se realizará cada vez que se requiera. **2.** Entregar hoja de vida, documentación técnica de fabricante y normativa aplicable a la tecnología entregada de conformidad con el listado de documentos solicitados por el área de Bioingeniería, así como plan de mantenimiento preventivo y predictivos de los mismos. **3.** Realizar el acompañamiento durante la instalación y puesta en marcha de la tecnología entregada. **4.** El contratista se obliga a cumplir en su totalidad y cabalidad las recomendaciones y rutinas de mantenimiento y maniobra de los equipos impartidas por el fabricante. **5.** EL contratista realizará las actividades de mantenimiento preventivo y predictivo de acuerdo con las exigencias del fabricante. **6.** Asistencia técnica: EL contratista se compromete a realizar el mantenimiento correctivo. En caso de presentarse una falla técnica de los equipos objeto del presente contrato, EL Supervisor del contrato y/o el área de bioingeniería informará por correo electrónico o a la línea de atención al Cliente dentro de las 2 horas siguientes al contratista de la falla que presenta el equipo a fin de que este tome las medidas correctivas a que haya lugar de manera inmediata, debiendo dar respuesta al Instituto dentro de las 4 horas siguientes a la notificación de la falla. En todo caso el valor del mantenimiento correctivo de las máquinas estará a cargo del Contratista, El término que demande el arreglo del equipo dependerá de la gravedad del daño y de la disponibilidad de repuestos requeridos para hacer el mantenimiento respectivo. En caso de que se necesite cualquier tipo de mantenimiento a los equipos, El Contratista dispondrá en inventario de una cantidad de equipos para reemplazo temporal, que estarán disponibles como respaldo para asegurar la prestación del servicio. **7.** EL contratista garantiza para las actividades de mantenimiento contar con el personal técnico y de

aplicaciones experto, capacitado y certificado por fabricante para las actividades a realizar. **8.** Dar cumplimiento al programa de tecnovigilancia y reactivovigilancia de conformidad con los lineamientos establecidos por del Instituto y participando activamente en las actividades relacionadas con este programa, en el marco de cumplimiento de la normatividad vigente aplicada a los dispositivos médicos.

d) Entregar los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS-Primer Piso dentro del plazo de ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO**. La entrega de los productos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada producto deberá entregarse con instrucciones de almacenamiento, así mismo con la ficha técnica si aplica, en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO**. Cada entrega de los productos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número del contrato, en formato original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía o Representante Legal según aplique, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes inmediatamente anterior a la radicación de la factura. **PARÁGRAFOCUARTO.** El IDCBIS al ser un instituto con énfasis en investigación médica, podrá recibir productos como demostración, los cuales deberán ser entregados en el Almacén General del IDCBIS, indicando con la entrega que es un producto de demostración a costo cero. Lo cual no acarreara costo alguno o adicional durante la ejecución del contrato para el Instituto.

e) Con la primera entrega de los productos en el Almacén General del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos: Registro Sanitario INVIMA, Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del fabricante, en los casos en que los insumos sean importados. Del mismo modo, debe contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), Ficha técnica y la hoja de datos de seguridad (Material Safety Data Sheet -MSD) siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado, dando cumplimiento a la normatividad legal vigente, En el ingreso del producto a las instalaciones, se debe garantizar que este se encuentre bien cerrado y etiquetado con las indicaciones del grado de peligrosidad para su manejo, certificado de análisis de calidad por lote entregado, así como los demás documentos que acrediten la calidad del producto y que, a su vez, fueran requeridos por el Grupo de Control de Calidad del Banco de Sangre del IDCBIS cuando así apliquen. **PARÁGRAFO.** Cada vez que los documentos anteriormente mencionados, tengan alguna modificación y/o actualización, el proveedor deberá realizar su entrega en el Almacén General del IDCBIS. En el caso de los certificados de calidad, estos deberán entregarse con cada lote diferente que proporcione el proveedor para los productos que lo requieran.

f) El proveedor deberá garantizar la entrega de productos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.

g) Entregar los productos, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos productos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARÁGRAFO PRIMERO.** En caso de entregar fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada el aval del supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** En dado caso que haya reposición o cambio de un producto vencido, en común acuerdo por ambas partes, la entrega de los productos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión y estarán sustentados bajo remisión en costo cero y con la nota en el campo de observaciones como reposición por criterios de calidad.

h) Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos elementos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación; de igual manera se reemplazaran sin costo para el IDCBIS aquellos insumos y reactivos que se empleen en reprocesamientos generados por fallas o errores de la plataforma tecnológica. Dicha reposición deberá estar sustentada bajo remisión en costo cero y con una nota en el campo de observaciones como reposición por criterios de calidad. La entrega de los productos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión.

i) Asumir los gastos de traslado de los productos al sitio indicado por el Supervisor y apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los reactivos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.

j) Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato.

k) El grupo de Control de Calidad del Banco de Sangre del Instituto, verificará el estado y la calidad de los productos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los productos, el IDCBIS solicitará en un plazo no mayor a dos (2) días hábiles la devolución al proveedor y del mismo modo, el proveedor estará obligado a cambiarlos en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.

l) Los productos deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, cadena de frío (cuando aplique), etiquetas y rótulos visibles en los cuales se pueda identificar entre otros: lote, fecha de vencimiento, nombre del dispositivo médico/reactivo, presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: Decreto 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.
m) Realizar entrega y reposición de los cartuchos para la totalidad de las impresoras empleadas en los equipos de la plataforma tecnológica suministrada por el proveedor, con restitución inmediata de acuerdo a solicitud del supervisor y/o apoyo a la supervisión. La entrega de dichos tóneres debe ser coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión y relacionados a través de remisión a costo cero.
n) Prestar apoyo técnico y científico para los proyectos de investigación que utilicen la plataforma tecnológica, insumos o reactivos suministrados por el proveedor.
o) Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del objeto del contrato u orden.
p) Atender a las instrucciones que para el desarrollo del contrato le imparta el IDCBIS por conducta del supervisor del contrato y/o el apoyo a la supervisión.
q) Durante la ejecución del contrato el contratista debe prevenir, corregir y denunciar ante las autoridades administrativas y/o judiciales correspondientes, la violencia, la discriminación, el abuso y el acoso sexual contra las mujeres, y las demás violencias basadas en género, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 332 de 2020.
r) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
s) Cumplir con los pagos correspondientes al Sistema Integral de Seguridad Social.
t) En el evento en que haya lugar a un ítem no previsto dentro de las especificaciones técnicas estipuladas, éste será cotizado por el contratista y formalizado a través de otrosí, de conformidad con el procedimiento del IDCBIS establecido para tal fin.
u) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato u orden, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
v) Cumplir con los pagos correspondientes al Sistema Integral de Seguridad Social.
w) Mantener canales abiertos de comunicación con el supervisor y/o apoyo a la supervisión.
x) Cumplir con las disposiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo y Gestión ambiental.
y) El grupo de Seguridad y Salud en el Trabajo del IDCBIS, verificará el cumplimiento de los Estándares Mínimos establecidos en la Resolución 0312 de 2019 "Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST" del Ministerio de Trabajo y las demás que la reglamenten o sustituyan.
z) El contratista deberá dar cumplimiento a la vinculación del porcentaje mínimo de mujeres dentro del talento humano durante todo el periodo de ejecución del contrato, atendiendo los perfiles y experiencia exigidos para cada cargo, garantizando el cumplimiento de las normas laborales y/o contractuales aplicables, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 332 de 2020 y artículo 2 del decreto 634 de 2023.

4.2 **Obligaciones del IDCBIS.** El IDCBIS se compromete a:

a. Ejercer el control y supervisión al cumplimiento del objeto y actividades contractuales.
b. Colaborar con el contratista en la ejecución del objeto contractual.
c. Exigir el cumplimiento de las obligaciones y estipulaciones contenidas en los documentos contractuales.
d. Pagar el valor del contrato en la forma y tiempos pactados, de acuerdo con el flujo de caja del Instituto.
e. Verificar la afiliación y pago de aportes al Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con la información suministrada por el contratista.

5 PLAZO

El plazo del contrato será por un siete (07) meses contados a partir de la aprobación de las pólizas exigidas en el ítem garantías.

6 LUGAR DE EJECUCIÓN

Las actividades se ejecutarán en la ciudad de Bogotá D.C., y/o en la Carrera 32 No. 12 – 81, Edificio IDCBIS, y/o en el lugar designado por las partes durante la ejecución del contrato según necesidad del servicio. **PARÁGRAFO.** Los servicios que el proveedor entregue en un lugar distinto al autorizado por el IDCBIS no serán reconocidos como parte del contrato y, por consiguiente, no se incluirán en el pago.

7 SUPERVISIÓN

La supervisión del contrato resultante del presente proceso estará a cargo de la Directora Técnico Banco de Sangre y la Responsable de Bioingenieria e Infraestructura con el apoyo a la supervisión de Líder Laboratorio de Inmunoserología Banco de Sangre o quien designe el Director del DICBIS.

8 ESTUDIO DE MERCADO.

De conformidad con el Manual de Contratación del Instituto, la modalidad a emplear será la de CONTRATACIÓN DIRECTA y teniendo en cuenta que el área técnica manifestó que

"(...) Es por todo lo anterior y de acuerdo al marco normativo enunciado que se requiere la adquisición de insumos y reactivos, con especificaciones técnicas y de calidad establecidas previamente en el laboratorio de inmunoserología del Banco de Sangre, según los procesos de validación y estandarización, en donde se ha evidenciado que los reactivos para el tamizaje serológico de antígeno de superficie de Hepatitis B y Anti core de Hepatitis B (Anti-HBc y HBsAg), HTLV I/II, Chagas, HIV, Sífilis y Anti-HCV, así como las pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos (NAT) suministrados por PRODUCTOS ROCHE S.A., presentan baja reactividad, disminuyen tiempos y costos de procesamiento y el desempeño de los controles de calidad de dichas pruebas, tienen coeficientes de variación acordes a la metas de calidad establecidas en el laboratorio de inmunoserología, así mismo, los reactivos suministrados por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A., generan disminución en la falsa reactividad, lo que se traduce en mayor especificidad en los resultados de los donantes de sangre. Lo anterior, evidencia, que al tener validadas las pruebas con antelación, permite que el tiempo de oportunidad en la distribución de hemocomponentes a la población se mantenga acorde a las necesidades de los hospitales.(...)"

En atención a lo expuesto de acuerdo al numeral 11 del presente estudio técnico, no aplica realizar Estudio de Mercado.

9 VALOR.

El valor del contrato se estipula en **DOS MIL SEISCIENTOS DOS MILLONES CIENTO SESENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE ($2.602.169.600)** y se facturará de acuerdo con las necesidades del IDCBIS y a los servicios cotizados como precios unitarios de acuerdo con la cotización número RDV-2026-129 de fecha 08 de abril de 2026 emitida por *PRODUCTOS ROCHE S.A.*

En consecuencia, el IDCBIS en aras de garantizar el suministro del presente objeto contractual, asignó recursos en el presupuesto para la vigencia 2026 según el Certificado de Disponibilidad de Presupuestal (CDP) 2026000610 del 26 de marzo de 2026 de acuerdo a lo estipulado en el plan anual de adquisiciones acorde a la solicitud del gerente de proyectos y planeación financiera.

Justificación financiera: Se indica que para determinar el presupuesto requerido para el suministro de dispositivos de colecta y procesamiento, se procedió a identificar los costos del servicio teniendo en cuenta dos variables, la primera consistente en el histórico existente en el instituto (analizando los valores contratados, así como la ejecución durante la relación contractual), y la segunda el consumo promedio utilizado por el área de procesamiento en los últimos dos meses, variables que permitieron al área financiera determina que el presupuesto necesario asciende a un valor de $371.749.479, monto es esencial para suplir esta necesidad y garantizar el normal funcionamiento del área.

Así las cosas, los precios proyectados según la cotización suministrada por el proveedor y las cantidades estimadas por el grupo técnico del convenio, corresponden a:

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total unitario	Total
1	HBsAg II	**Descripción:** Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos.	124	$1.889.100	$-	$1.889.100	$234.248.400

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total unitario	Total
		Presentación: kit x 300 pruebas					
2	Anti-HBc II	**Descripción:** Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo de la hepatitis B en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	124	$1.889.100	$-	$1.889.100	$234.248.400
3	Chagas	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra T. cruzi en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	124	$1.437.200	$-	$1.437.200	$178.212.800
4	HTLV I/II	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra HTLV I/II en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	124	$1.740.300	$-	$1.740.300	$215.797.200
5	Anti-HCV II	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra hepatitis C en suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	124	$1.740.300	$-	$1.740.300	$215.797.200
6	HIV DUO	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra HIV-1, y HIV-2 en suero y plasma humanos **Presentación: kit x 300 pruebas**	124	$1.740.300	$-	$1.740.300	$215.797.200
7	Syphilis	**Descripción:** test inmunológico in vitro para la determinación de anticuerpos específicos (IgG, IgM) contra Treponema pallidum suero y plasma humanos. **Presentación: kit x 300 pruebas**	124	$1.437.200	$-	$1.437.200	$178.212.800
8	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 192T CE-IVD	**Descripción:** Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. **Presentación: kit x 192 pruebas**	37	$26.342.500	$-	$26.342.500	$974.672.500
9	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 480T	**Descripción:** Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de	1	$65.856.300	$-	$65.856.300	$65.856.300

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total unitario	Total
	IVD	inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. **Presentación: kit x 480 pruebas**					
10	KIT COBAS 6800/8800 MPX RMC CE-IVD	**Descripción**: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene multi-control positivo para HIV-1 M, HBV y HCV; Control positivo del HIV-1 O; Control positivo del HIV-2 **Presentación: Kit x 4 juegos de Control**	65	$1.102.800	$-	$1.102.800	$71.682.000
11	KIT COBAS 6800/8800 NHP NEG RMC IVD	**Descripción**: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene control negativo. **Presentación: Kit x 16 viales de Control**	16	$1.102.800	$-	$1.102.800	$17.644.800
TOTAL				$2.602.169.600			

El valor del contrato deberá incluir los gastos que se generen para su legalización y los descuentos de impuestos, tasas y contribuciones correspondientes.

10 FORMA DE PAGO

El IDCBIS pagará durante los treinta (30) días siguientes a la fecha de radicación de la factura, previa certificación de cumplimiento emitida por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. La factura deberá entregarse en formato original y una (1) copia: deberá contener el número del contrato que soporta la entrega y estar acompañado del certificado firmado por Revisor Fiscal de la Compañía (cuando aplique) o Representante Legal, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes de radicación de la factura. **PARÁGRAFO PRIMERO**. No obstante, para dicho pago se tendrá en cuenta la transferencia realizada al Instituto. **PARÁGRAFO SEGUNDO**. La radicación de facturas deberá realizarse en los plazos máximos establecidos por el IDCBIS.

11 MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

De conformidad con el Manual de Contratación del IDCBIS, la modalidad a emplear será la de CONTRATACIÓN DIRECTA.

Teniendo en cuenta los servicios que presta *PRODUCTOS ROCHE S.A.* y que éste cumple con los criterios jurídicos, técnicos, comerciales y económicos solicitados, se autoriza adelantar proceso de contratación directa con el referido oferente, a la luz de lo contemplado en el manual de contratación en el numeral II, literal b) del 6.5.1.2.1 *"Cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando solamente una persona puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor/distribuidor exclusivo o proveedor/distribuidor único autorizado en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en los estudios técnicos que soportan la contratación."*, y numeral X que indica "(...) *Contratación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas de acuerdo con la necesidad debidamente justificada por el grupo técnico (...)".*

12 TIPO DE CONTRATO A SUSCRIBIR

Se sugiere que el tipo de contrato a suscribir, derivado del presente documento y teniendo en cuenta el requerimiento y especificaciones técnicas establecidas por el IDCBIS, sea una **CONTRATO DE SUMINISTRO.**

13 GARANTÍAS

Se sugieren las siguientes garantías, de conformidad con el requerimiento y especificaciones técnicas exigidas para la debida ejecución del contrato y los riesgos que por incumplimiento de las actividades contractuales se pudieran generar por parte de EL CONTRATISTA.

RIESGO A AMPARAR	PORCENTAJE	VIGENCIA
Cumplimiento del contrato u orden	10% del valor total del contrato u orden	Igual al plazo de ejecución del contrato u orden y cuatro (4) meses más, contados a partir de la expedición de las pólizas.
Calidad y buen funcionamiento del bien	10% del valor total del contrato u orden	Igual al plazo de ejecución del contrato u orden y cuatro (4) meses más, contados a partir de la expedición de las pólizas.

14. **CONTRATO:** Para efectos contractuales en la cláusula valor el impuesto que aplique, se describirá con el porcentaje correspondiente al valor unitario del ítem a contratar.

Proyectado por:	Lorena Acosta Galeano. – Profesional Especializado Compras y Contratación
Revisado por:	Lisbeth Jennifer Catherine Soto Coral – Líder Laboratorio de Inmunoserología Banco de Sangre Sandra Patricia Gomez Rubio- Responsable de Bioingenieria e Infraestructura Sonia Patricia Forero Matiz- Directora Técnico Banco de Sangre Mayda Cruz Ramirez. - Profesional Especializado Compras y Contratación Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable del Grupo de Compras y Contratación