CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

DATOS GENERALES DEL CONTRATO

PARTES	**ENTIDAD:**	**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**
	NIT DE LA ENTIDAD:	830.000.167 – 2
	ORDENADOR DEL GASTO:	GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
	CARGO DEL ORDENADOR:	Secretaria General
	CONTRATISTA:	**KASSEL GROUP S.A.S.**
	NIT	830.053.900 – 2
	APODERADO:	URIEL LOPEZ SANCHEZ
	CEDULA APODERADO:	C.C. 19.486.997
OBJETO:		PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA LOS INSTRUMENTOS DE PESAJE Y PATRONES DE MASA DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. PARA EL GRUPO No. 1
TIPOLOGIA CONTRACTUAL:		Contrato de Prestación de Servicios
VALOR		El valor del contrato a celebrar será por la suma de **SESENTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS DIECIOCHO PESOS ($ 68.865.318) M/CTE,** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar; y que se ejecutarán de conformidad con los valores unitarios ofertados con el porcentaje de descuento producto de la subasta; correspondiente al Grupo No. 1
CDP		**82126** del 16 de junio de 2026
RUBRO PRESUPUESTAL - CÓDIGO SIIF		C-1903-0300-11-20201C-1903012
PLAZO		TRES (3) MESES sin exceder el dieciocho (18) de diciembre de 2026, lo primero que ocurra.

Entre los suscritos, **GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.771.378, quien obra en calidad de Secretaria 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. 2026051072 del 31 de agosto de 2026, y el Acta de posesión No. 087 del 1 de septiembre de 2026 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, **URIEL LOPEZ SANCHEZ**, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 19.486.997, quien actúa en calidad de Representante Legal de **KASSEL GROUP S.A.S.,** identificada con NIT 900.468.703 – 3, quien para los efectos legales se denominará **El CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS,** el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, así como por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

CLÁUSULA PRIMERA – OBJETO CONTRACTUAL: PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA LOS INSTRUMENTOS DE PESAJE Y PATRONES DE MASA DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. PARA EL GRUPO No. 1.

CLÁUSULA SEGUNDA – INTEGRALIDAD DEL CONTRATO: Hacen parte integral del contrato electrónico, el clausulado complementario del contrato, el estudio previo (especificaciones técnicas, análisis del sector, la matriz de riesgos), el pliego de condiciones, y demás documentos derivados del proceso de selección así como el Manual de Supervisión e interventoría del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, la propuesta del contratista y los demás anexos que soportan el contrato y que el contratista manifiesta conocer, los cuales son de obligatorio cumplimiento. **PARÁGRAFO PRIMERO:** En caso de discrepancia entre el estudio previo o el pliego de condiciones de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 007 de 2026 y lo indicado en la plataforma SECOP II, prevalecerá en su orden el pliego de condiciones de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 007 de 2026, sus formularios y sus anexos luego, el estudio previo y después lo indicado en la plataforma SECOP II que lo originaron.

CLÁUSULA TERCERA – OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA: Las obligaciones generales de ejecución del contrato a cargo del CONTRATISTA son las siguientes:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.

15. Evitar acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
16. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
17. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, su facturación e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
18. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.
19. Cumplir satisfactoriamente con cada una de las especificaciones estipuladas en los estudios previos, pliegos de condiciones, anexos y demás documentos que hacen parte integral del proceso de selección.

CLÁUSULA CUARTA – OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA: Las obligaciones específicas de ejecución del contrato a cargo del CONTRATISTA son las siguientes:

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. Programar junto con el supervisor del contrato una vez suscrita el acta de inicio la fecha estimada para la intervención de cada uno de los equipos contemplados en las **TABLAS 1A – 1B, y 2A – 2B**, durante el periodo de vigencia del contrato y conforme al plan metrológico del Invima, garantizando la ejecución de este con los recursos asignados en personal técnico especializado, equipos y descripción de los trabajos a realizar.
2. Mantener vigente durante toda la ejecución del contrato de la empresa que será contratada para prestar los servicios de calibración, la certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 con alcance de acuerdo a cada ítem emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de país signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación cuando el ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance conforme a los requerimientos definidos.
3. Presentar dos (2) días antes del inicio de las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calibración) hojas de vida del personal que realizará dichas intervenciones. Por tanto, las intervenciones deberán ser realizadas únicamente por el personal (profesional y/o técnico y/o tecnólogos) respecto del cual se presenten las hojas de vida y estas para que sean aprobadas previamente por el supervisor del contrato, deben tener en cuenta lo siguiente:
   a. Los respectivos soportes de formación y certificados que acrediten conocimientos en repotenciamiento de balanzas finas y especiales, emitidos por la casa matriz de al menos una de las siguientes marcas: OHAUS, SARTORIUS, RADWAG, AND, ACCULAB, BBG, KERN, DENVER INSTRUMENT o FEDERAL SCALE, a nombre propio del técnico.
   b. Certificados que respalden su experiencia mínima de cuatro (4) años en repotenciamiento de balanzas finas y especiales contados a partir de la emisión por casa matriz.
   c. Certificado que respalde su continuidad ininterrumpida de cuatro (4) años en repotenciamiento de balanzas finas y especiales.
   d. Carta de compromiso suscrita por el profesional/técnico, en la cual se indique que, prestará sus servicios durante la ejecución del contrato.
4. Presentar mediante correo electrónico dos (2) días antes de inicio de las intervenciones metrológicas, los protocolos (formatos de las intervenciones metrológicas) donde se evidencie el cumplimiento de los requisitos de la **TABLA 3 REPORTES DE REPOTENCIAMIENTO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN**. El formato de intervención metrológica de repotenciamiento debe contener como mínimo la Prueba de excentricidad de carga, prueba de repetibilidad y error de indicación o exactitud

(creciente y decreciente) con datos iniciales y finales, para ser aprobados por el supervisor de contrato.

5. Diligenciar y entregar, previo a las intervenciones metrológicas, los formatos GDI-DIE-FM008 Declaración de imparcialidad y conflicto de intereses y GTH-SVI-FM010 Compromiso de confidencialidad de la información, los cuales serán suministrados por el supervisor del contrato.
6. Cumplir con el desarrollo de las actividades de intervención metrológica (repotenciamiento y calibración) de manera independiente (independencia técnica). Es decir, que el contratista debe ejecutar una (1) de las dos (2) intervenciones metrológicas requeridas en su totalidad, repotenciamiento o calibración. En ningún caso el contratista podrá realizar las dos intervenciones metrológicas de repotenciamiento y calibración.
7. Ejecutar las actividades de repotenciamiento de los equipos relacionados en la **TABLA 1A – 1B**, con patrones diferentes a los que se usarán en la actividad de calibración. Asimismo, se deben usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para calibración como para los ajustes realizados en el repotenciamiento.
8. Realizar las intervenciones metrológicas de la **TABLA 1A – 1B. INSTRUMENTOS DE PESAJE QUE REQUIEREN REPOTENCIAMIENTO Y CALIBRACIÓN,** dentro de las instalaciones de los laboratorios involucrados en el presente proceso en la ciudad de Bogotá. 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 la integridad (desinstalación, empaque, transporte traslado, instalación, entre otros), aun después de intervenido y sin costo adicional para el INVIMA, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios.
9. Realizar el registro fotográfico de las actividades de repotenciamiento correspondientes a los instrumentos de pesaje listados en la **TABLA 1A – 1B: INSTRUMENTOS DE PESAJE QUE REQUIEREN REPOTENCIAMIENTO Y CALIBRACIÓN,** y adjuntar dicho registro al informe de repotenciamiento correspondiente.
10. Cubrir el total de los gastos de embalaje, transporte (instrumentos de pesaje, masas patrón) y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto del contrato, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.
11. Recoger y entregar en cada laboratorio los patrones de masa que requieren calibración, asegurando la integridad (empaque-recomendado por fabricante, transporte, traslado, y entrega, entre otros) aun después de intervenidos, sin costo adicional para el **Invima** y siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. De igual manera para la **TABLA 2A. PATRONES DE MASA QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN y TABLA 2B. PATRONES DE MASA NO NORMALIZADA QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN**, que deban ser retirados de los laboratorios para realizar la intervención metrológica de calibración, según requerimientos de ejecución de intervenciones de cada Laboratorio.
12. Tomar y conservar registro fotográfico en sitio del estado físico de los patrones de masa, tanto en el momento de la recolección como en el de la entrega, por parte de la persona encargada de estas actividades. Enviar dicho registro fotográfico al responsable de metrología o a la persona delegada por cada laboratorio, con el fin de contar con evidencia documentada que respalde la trazabilidad y condiciones de los patrones durante su transporte y/o calibración.
13. Garantizar cajas de almacenamiento temporal de los ítems de la **TABLA 2A. PATRONES DE MASA QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN Y TABLA 2B. PATRONES DE MASA NO NORMALIZADA QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN**, que deban enviarse por separado del juego de masas original. Las masas separadas quedarán bajo custodia del laboratorio mientras el juego de masas original regresa. La separación y unificación de las masas patrón, solo podrá realizarse en las instalaciones de los laboratorios del Invima en presencia del responsable de metrología o persona delegada.

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

14. Reponer los elementos/ítems objeto que resulten averiados durante el embalaje, traslado, instalación y puesta en funcionamiento, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados; sin costo adicional las intervenciones metrológicas definidas para cada elemento/ítem[1].
15. Ejecutar las intervenciones de Repotenciamiento teniendo en cuenta el siguiente orden:
    a) Programación de actividades de repotenciamiento según requerimientos de los laboratorios establecidos en su Plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
16. Ejecución de actividades de repotenciamiento
17. Realizar como mínimo dentro de las actividades de la intervención metrológicas de **REPOTENCIAMIENTO** y dejar registro fotográfico:
    a) Actualización de Software (cuando Aplique).
    b) Inspección de funcionamiento.
    c) Ajuste general de piezas mecánicas y/o electrónicas.
    d) Verificación inicial y final
    e) Ajuste de parámetros según verificación inicial con patrones calibrados.
    f) Verificación, antes y después de ajuste de parámetros, en los mismos rangos de calibración requeridos, con patrones vigentes y calibrados en los mismos rangos de calibración requeridos y con certificados de calibración emitidos por ente acreditado por ente acreditador o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, para la variable y rangos de calibración solicitados.
    g) Las pruebas realizadas durante la verificación (prueba de excentricidad de carga, prueba de repetibilidad y error de indicación o exactitud (creciente y decreciente)) antes del ajuste deben ser iguales a las realizadas después de ajuste, indicando si **CUMPLE O NO CUMPLE** con el **CRITERIO DE ACEPTACIÓN** definido.
    h) La trazabilidad de los patrones debe ir adjunta en forma impresa a cada reporte de Repotenciamiento.
    i) Entregar la trazabilidad de los trabajos realizados y de los patrones en un solo CD, el cual debe contener carpeta por laboratorio y la trazabilidad respectiva. Este CD debe ser entregado al supervisor del contrato máximo a los tres días hábiles siguientes, después de culminadas las actividades.
18. Documentar en el informe de repotenciamiento, en caso de presentarse alguna falla o desviación, las acciones de corrección realizadas durante las intervenciones metrológicas que se estén ejecutando por parte del proveedor sobre los equipos.

TABLA 3. REPORTES DE REPOTENCIAMIENTO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN		
ASPECTO	**MANTENIMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A de Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad Metrológica CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique.
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de	X	X

[1] En caso de presentarse la reposición de algún elemento/parte/ítem debe informarse al supervisor del contrato la situación presentada, las opciones de reposición y será el supervisor en conjunto con el laboratorio involucrado, quienes indiquen si es viable o no las opciones presentadas de reposición. En el supuesto, que no sea posible reponer el elemento el supervisor debe informar la situación al Grupo de Gestión Contractual, para adelantar los trámites pertinentes.

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

TABLA 3. REPORTES DE REPOTENCIAMIENTO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN		
ASPECTO	**MANTENIMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
calificación, certificado de calibración.		
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X
Descripción única del equipo: nombre o marca o modelo o número de serie, o número de inventario o número de identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y/o descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la intervención	X	X
Rango o punto de medición controlado	X 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	X
Identificación de patrones dentro del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida los certificados de calibración de los patrones
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 o cuando aplique	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema	No aplica	X

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

TABLA 3. REPORTES DE REPOTENCIAMIENTO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN		
ASPECTO	**MANTENIMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Internacional, o su respectiva conversión, si es posible		
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de fallo de funcionamiento en alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	No aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X
Los aspectos marcados con "X" en cada intervención son de obligatoria inclusión en el soporte documental respectivo.		

19. Garantizar que el formato de informe de repotenciamiento y/o verificación contenga como mínimo:
    a) Identificar el o los rangos de verificación, la carga mínima confiable y la carga máxima del rango.
    b) Reportar los datos de verificación inicial para identificar el estado antes de ajuste.
    c) Reportar los datos de verificación final para identificar el estado después de ajuste.
    d) Identificar los patrones utilizados en la verificación y la respectiva identificación de certificados de calibración.
    e) Anexar al informe de repotenciamiento los certificados de calibración de patrones.
    f) Ejecutar y describir o nombrar las actividades ejecutadas durante las verificaciones inicial y final, según la denominación de los parámetros controlados según GUIA SIM MWG7/cg-01/v.00 y realizar como mínimo: Prueba de excentricidad de carga, prueba de repetibilidad y error de indicación o exactitud (creciente y decreciente).
    g) Reportar los resultados de cada verificación tanto en términos de indicación como de errores y con sus respectivas unidades de medición.
    h) Indicar si la balanza, cumple o no cumple, comparando los errores reportados en cada actividad de verificación tanto final como inicial con los criterios de aceptación definidos por lo laboratorios en términos de EMP o de desviación estándar y desviación lineal.
    i) En caso de detectar algún defecto de funcionamiento o pieza deteriorada por el uso, que no estuviera prevista y que requiriera cambio, se deberá incluir en los informes de repotenciamiento, una descripción de la naturaleza del daño detectado, así como, la especificación y número de parte o número de referencia

de la pieza a reemplazar. Posterior a ello, el laboratorio evaluará y gestionará el presupuesto para poder cubrir la necesidad, de no ser posible cubrir está en la presente vigencia, se procederá a ser incluida en la próxima y se avisará al proveedor de dicha situación, para adelantar los respectivos trámites contractuales, toda vez que no se podría dar cumplimiento a la ejecución de la calibración.

20. Incluir descripción (identificación, número de certificado de calibración, fecha de calibración) en el reporte de la intervención metrológica de repotenciamiento, de los patrones, utilizados durante verificación y ajuste de parámetros, dentro de la intervención metrológica Repotenciamiento y anexar copia impresa de los certificados de calibración de estos para cada reporte de repotenciamiento.
21. Presentar dentro del reporte de repotenciamiento, observaciones finales, recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento y la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante el repotenciamiento se detecte algún requerimiento de parte/repuesto.
22. Asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después del repotenciamiento-
23. Ejecutar la Calibración de los equipos, una vez realizado a satisfacción el servicio de Repotenciamiento teniendo en cuenta el siguiente orden:
    a) Programación de actividades de Calibración según requerimientos de los laboratorios establecidos en su Plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
    b) Ejecución de actividades de calibración.
24. Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems de la **TABLA 1A – 1B. INSTRUMENTOS DE PESAJE QUE REQUIEREN REPOTENCIAMIENTO Y CALIBRACIÓN** teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en la tabla, ante el ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con alcance a los requerimientos definidos, cuando ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido, la actividad de calibración deberá ser realizada con patrones calibrados, cuya trazabilidad se debe adjuntar en forma impresa a cada certificado de calibración, así mismo, la calibración de los patrones debe estar vigente al momento de realizar la calibración.
25. Entregar los certificados de calibración de cada ítem y de cada rango solicitado, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención. El certificado debe incluir la ecuación para el cálculo de la incertidumbre en función del valor da pesar, en la cual se tiene en cuenta las variables que afectan la medición.
26. Realizar la intervención metrológica de CALIBRACIÓN de la **TABLA 2A. PATRONES DE MASA QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN y TABLA 2B. PATRONES DE MASA NO NORMALIZADOS QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN** requeridos, según la clase de cada patrón que requiere calibración y con calibración vigente al momento de realizar la calibración.
27. Disponer de al menos dos (2) personas del área técnica para la recolección de los juegos de masas, el cual deberá realizar un examen exhaustivo de las masas patrón entregadas para calibración, en aras de documentar el estado físico de las mismas e incluir registro fotográfico en sitio que deberá ser compartido al responsable de Metrología o Persona delegada para la entrega de los equipos.
28. Realizar y enviar registro fotográfico de los patrones de masa una vez sean recepcionados en el laboratorio de calibración al responsable de Metrología o Persona delegada.
29. Presentar en cada Laboratorio del Invima, las cajas de almacenamiento temporal de las masas patrón que deban enviarse separadamente de su grupo original (cuando aplique); las cuales se dejaran de manera temporal bajo custodia del Invima mientras

el juego original permanezca separado. La separación y unificación de las masas patrón solo podrá realizarse en las instalaciones de los laboratorios del Invima en presencia del responsable de Gestión Metrológica.

30. Realizar el cálculo del error de medida y/o la corrección de acuerdo con la definición establecida en el Vocabulario Internacional de Metrología – VIM, versión vigente.
31. Realizar las **CORRECCIONES** requeridas por los Laboratorios, a los Reportes de la intervención metrológica de repotenciamiento y certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo 5 días hábiles después de realizado el requerimiento.
32. Entregar un certificado de calibración por Juego de patrones y para el caso patrones calibrados de manera individual se debe entregar un certificado de calibración por cada patrón.
33. Emitir los certificados de calibración por ente acreditado ante ONAC, asegurando que se realice el cálculo del error de medida y/o la corrección de acuerdo con la definición establecida en el Vocabulario Internacional de Metrología – VIM, versión vigente.
34. Entregar las evidencias de las intervenciones, de forma digital grabado en CD e impresa en papel membretado por la firma que realice la intervención respectiva; para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos por cada Laboratorio. El certificado de Calibración debe ir acompañado de la trazabilidad de los patrones calibrados y vigentes utilizados en esta actividad de forma impresa. El CD debe contener carpeta por laboratorio y la trazabilidad respectiva. Este CD debe ser entregado al supervisor del contrato máximo a los tres días hábiles siguientes, después de culminadas todas las actividades de intervenciones metrológicas.
35. Realizar segunda intervención metrológica de calibración, en caso de detectar requerimiento de ajuste durante la primera calibración, sin generar costos adicionales para el Invima
36. Proporcionar apoyo técnico, cuando se requiera respecto al servicio prestado relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico y teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 8:00 am a 4:00 pm durante el tiempo de garantía. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
37. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales con discapacidad o, de emprendimientos o empresas de personas con discapacidad, cuando para el cumplimiento del objeto contractual requiera subcontratar bienes o servicios dentro de la cadena de provisión, atendiendo los criterios definidos en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 287 de 2026
38. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales, de por lo menos el 5% de sujetos de especial protección constitucional como mujeres en estado de embarazo, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas, población en pobreza extrema, personas en proceso de reintegración o reincorporación, afrocolombianos, palenqueros, raizales entre otros, reconocidos constitucionalmente. Esta situación deberá acreditarse a través de los mecanismos establecidos en la norma y su incumplimiento injustificado generará las sanciones establecidas en el contrato.

CLÁUSULA QUINTA – CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS: El contratista tendrá que cumplir las fichas, especificaciones y lineamientos técnicos plasmados en el numeral 2.4 del estudio previo de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 007 de 2026, sus adendas y anexos, correspondiente para el grupo No. 1

CLÁUSULA SEXTA – OBLIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.

2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

CLÁUSULA SÉPTIMA – VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato a celebrar será la suma de **SESENTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS DIECIOCHO PESOS ($68.865.318) M/CTE**, correspondiente al grupo No. 1, incluido el IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. La ejecución contractual se realizará de conformidad con los valores ajustados de acuerdo con el porcentaje de descuento obtenido en la subasta, los cuales hacen parte integral del presente contrato. **PARAGRAFO PRIMERO – 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. **82126** del 16 de junio de 2026. **PARAGRAFO SEGUNDO – REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, El(la) Ordenador(a) 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. **PARAGRAFO TERCERO – 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.

CLÁUSULA OCTAVA – FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista el valor del contrato, en un único pago, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente entregados y debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y aportes al sistema de seguridad social integral y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los servicios objeto del contrato serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **PARÁGRAFO PRIMERO**: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno

de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. **PARÁGRAFO TERCERO**: El contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

CLÁUSULA NOVENA – PLAZO: El objeto del presente contrato se ejecutará por un término de **TRES (3) MESES sin exceder el dieciocho (18) de diciembre de 2026**, lo primero que ocurra. El inicio del contrato será contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA DECIMA – SUPERVISIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de él/la **Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos** o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y aportes parafiscales en caso de que así corresponda. **PARAGRAFO PRIMERO:** Cuando la persona que ejerce la supervisión, control y vigilancia entre en periodo de vacaciones, licencia o cualquier tipo de suspensión de funciones, antes de empezar dicho periodo, tendrá que personalmente hacer la gestión ante el ordenador del gasto, para que su labor sea asumida por otra persona. Será responsabilidad del titular (*no del que la ejercerá temporalmente*) remitir el oficio de designación temporal (*el que ejerce las funciones en periodo de vacaciones, licencia, etc*) a la carpeta del expediente original. **PARAGRAFO SEGUNDO:** La supervisión, control o seguimiento del presente contrato se sujeta en forma principal al cargo designado y no a la persona y tendrá que conocer todos los documentos del expediente electrónico contractual.

CLÁUSULA UNDÉCIMA – LIQUIDACIÓN: El presente contrato será objeto de liquidación de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 de la Ley 80 de 1993, el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, artículo 217 del Decreto 019 de 2012 y las disposiciones del pliego de condiciones, procedimiento que deberá efectuarse dentro de los seis (6) meses siguientes a su vencimiento o a la expedición del acto administrativo que ordene su terminación o a la fecha del acuerdo que así lo disponga. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si el CONTRATISTA no se presentare para efectos de la liquidación del contrato o las partes no llegaren a ningún acuerdo, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA procederá a su liquidación, por medio de resolución motivada susceptible del recurso de reposición. Así mismo y de conformidad con lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, si EL CONTRATISTA deja salvedades en la liquidación por mutuo acuerdo, la liquidación unilateral procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La elaboración del proyecto de acta de liquidación estará en cabeza del área técnica quien generó la necesidad en colaboración y concordancia con el supervisor del contrato.

CLÁUSULA DUODÉCIMA – DECLARACIÓN DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: El CONTRATISTA manifiesta bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la aceptación de este documento en la plataforma SECOP II, no encontrarse incurso en causal de inhabilidad, incompatibilidad o prohibición legal para celebrar y ejecutar el contrato adjudicado del proceso de selección de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 007 de 2026. **PARÁGRAFO:** El CONTRATISTA

responderá por haber ocultado al contratar inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones o por haber suministrado información falsa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA – EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL. - El CONTRATISTA se obliga a desarrollar el objeto contractual por su cuenta y riesgo bajo su exclusiva responsabilidad. Por lo tanto, el contrato no genera vínculo laboral alguno entre el CONTRATISTA y el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. Adicionalmente, los requerimientos que realice el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA al personal del contratista en ningún caso implicarán relación de subordinación. (Cuando aplique)

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA – MULTAS: El INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, podrá imponer multas al CONTRATISTA en los casos de incumplimiento o cumplimiento tardío o defectuoso de las obligaciones asumidas por el mismo, debido a la celebración del contrato. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones del CONTRATISTA facultará al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, para imponerle al CONTRATISTA multas sucesivas del (0.5%) del valor del contrato mensual sin que ellas excedan el diez por ciento (10%) del valor total del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: Cualquier incumplimiento de las obligaciones del contrato facultará al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA para iniciar el procedimiento administrativo contenido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, declarar el incumplimiento e imponer la cláusula penal pecuniaria, durante la ejecución del contrato o después de terminado su plazo de ejecución. La imposición de la cláusula penal pecuniaria podrá ser de hasta el veinte (20%) del valor del contrato, suma que se tendrá como pago parcial pero no definitivo de los perjuicios que sufra la otra parte por el incumplimiento. Ello implica que a juicio del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se podrá solicitar tanto el monto de la cláusula penal pecuniaria como la indemnización de perjuicios. Así mismo, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, podrá solicitar el pago de cláusula penal pecuniaria junto con la ejecución de la obligación incumplida, ello al arbitrio del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA – CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN: El CONTRATISTA no podrá ceder, ni subcontratar, total o parcialmente, la ejecución del objeto contractual sin el consentimiento y la aprobación previa y escrita del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, quien podrá reservarse las razones que tenga para negar la autorización de la cesión; para el efecto, el cesionario deberá cumplir con el mínimo de los requisitos habilitantes y de ponderación ofertados y dispuestos en los documentos del proceso de selección que fueron la base para la presente contratación.

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA – SUSPENSIÓN DEL CONTRATO: El plazo de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **1.** Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito. **2.** Por mutuo acuerdo, siempre que de ello no se deriven mayores costos para el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA ni se causen otros perjuicios. **PARÁGRAFO PRIMERO:** En caso de considerarse la ocurrencia de alguno de los eventos descritos, el CONTRATISTA, realizará la solicitud con la descripción de los hechos del evento, el material probatorio que sustenta la ocurrencia del evento, los fundamentos de derecho que lo justifican y el plazo durante el cual debe considerarse la suspensión por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. Dicha solicitud deberá ser realizada al supervisor del contrato, quién emitirá un concepto sobre la viabilidad de la misma, que deberá ser aprobado por el(la) Ordenador(a) del Gasto. De considerarse viable la suspensión, deberá constar por escrito y las partes deberán concurrir a la suscripción de la suspensión, donde se fijarán los antecedentes que dieron lugar a la misma, las condiciones y el plazo de su duración. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La suspensión se hará constar en acta motivada, suscrita entre las partes.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA – RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA será responsable ante las autoridades de los actos u omisiones en ejercicio de las actividades que desarrolle en virtud del presente contrato, cuando con ellos se cause perjuicio a la administración o a terceros, en los términos del artículo 52 de la Ley 80 de 1993.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: El CONTRATISTA durante la ejecución del contrato tendrá que aplicar los siguientes aspectos so pena de verse inmerso de sanciones de tipo penal, fiscal y administrativo así como las consecuencias derivadas por el incumplimiento del presente contrato: **1.-** No ofrecer ni dar sobornos, ni ninguna otra forma de halago o dadiva a ningún funcionario público en relación con la propuesta, o contrato que suscriba con ocasión del proceso de selección, ni tampoco permitir que sus empleados o contratistas lo hagan en su nombre. **2.-** El contratista tendrá que dar aviso inmediato a la (entidad) o autoridades competentes de cualquier ofrecimiento, favor, dádiva o prerrogativa efectuadas por los interesados o proponentes a los funcionarios públicos que intervengan de manera directa o indirectamente en el proceso de selección, con la intención de inducir alguna decisión relacionada con la adjudicación. **3.-** No incurrir en falsedad o adulteración de los documentos exigidos para cumplir con los requisitos del proceso de selección.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA – GARANTÍAS: El CONTRATISTA deberá constituir a favor del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, una garantía por un banco o una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, la cual deberá constituirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de aprobación del contrato por la plataforma SECOP II, que cubra los siguientes amparos:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor total del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
		conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.
Calidad del servicio	**20%** del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**30%** del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor total del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: La garantía única estará expresada en la misma moneda que el contrato. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Las garantías deberán constituirse desde la fecha de suscripción del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** El CONTRATISTA se compromete a ampliar, modificar o prorrogar la garantía única de cumplimiento y la póliza de responsabilidad civil extracontractual (Si aplica), en el evento que se aumente el valor del contrato y se prorrogue o suspenda su vigencia, así como mantenerla vigente hasta la liquidación. El incumplimiento de esta obligación dentro del plazo que se señale para el efecto será causal de terminación del contrato en el estado en que se encuentre. **PARÁGRAFO CUARTO:** REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – GASTOS DEL CONTRATO: Todos los gastos que se causen para el perfeccionamiento y ejecución del contrato, como el otorgamiento de las garantías, impuestos entre otros, corren por cuenta del CONTRATISTA.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA – CAUSALES DE TERMINACIÓN: Este contrato se dará por terminado en cualquiera de los siguientes eventos: **1.** Por mutuo acuerdo de las partes, siempre que con ello no se causen perjuicios a la entidad. **2.** Por declaración de incumplimiento total. **3.** Por agotamiento del objeto o vencimiento del plazo. **4.** Por fuerza mayor o caso fortuito que hagan imposible continuar su ejecución. **5.** Por no prorrogar, sin justa causa, la garantía dentro del término que se le señale para el efecto. **6.** Por terminación anticipada del contrato de mutuo acuerdo en caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones del CONTRATISTA, previa certificación expedida por el supervisor del contrato. **PARÁGRAFO:** En cualquiera de los eventos de terminación referidos en la presenta cláusula, se procederá a la liquidación del contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA – 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.

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 586 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KASSEL GROUP S.A.S.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA – OBLIGACIÓN DE PAGO Y ACREDITACIÓN DE APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL. El CONTRATISTA se obliga, durante toda la vigencia del contrato, a efectuar oportunamente y de manera integral los aportes correspondientes al Sistema de Seguridad Social Integral, en los términos y condiciones establecidos en la normatividad vigente y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para tal efecto, el CONTRATISTA deberá acreditar mensualmente ante el CONTRATANTE el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral, correspondientes a salud, pensión y, cuando haya lugar, riesgos laborales, de conformidad con su condición y con las obligaciones que legalmente le sean exigibles. La acreditación deberá realizarse mediante los documentos o soportes idóneos que permitan verificar el pago efectivo y oportuno de dichos aportes.

El cumplimiento de esta obligación constituirá requisito para el trámite y/o pago de las obligaciones económicas a cargo del CONTRATANTE, cuando así lo exija la legislación aplicable. En caso de evidenciarse mora, inexactitud, omisión o incumplimiento en el pago o acreditación de los aportes, el CONTRATANTE podrá adoptar las medidas previstas en la ley y en el presente contrato, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que haya lugar. **PARÁGRAFO:** El CONTRATISTA será responsable por la veracidad, integridad y oportunidad de la información y documentación que presente para acreditar el cumplimiento de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, y mantendrá indemne al CONTRATANTE frente a cualquier reclamación, sanción o responsabilidad que se derive de su incumplimiento, cuando haya lugar.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA – SOLUCIONES DE CONTROVERSIAS: Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el presente contrato, serán sometidas a la revisión de las Partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las Partes comunique por escrito a la otra Parte la existencia de una diferencia, la explique someramente y manifieste la intención de iniciar el procedimiento de que trata la presente cláusula.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA – RÉGIMEN LEGAL: El presente contrato se rige, entre otros, por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA – TOTAL ENTENDIMIENTO: Se entiende que las partes conocen, comprenden y aceptan todas y cada una de las cláusulas y apartes del presente contrato. También se entiende que el eventual vicio declarado por autoridad competente de alguna o alguna de ellas, sólo afecta a aquellas declaradas como viciadas. Así mismo, se entiende que los títulos de cada cláusula son meramente enunciativos y no las afectan.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA – LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: El servicio debe realizarse en las Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina del Laboratorios y Control de Calidad del Invima, así:

LABORATORIO	LUGAR DE EJECUCION
Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso
Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados	

Productos Biológicos	Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso.
Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	
Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	

CLÁUSULA TRIGÉSIMA – DOMICILIO: Para todos los efectos legales, el domicilio es la ciudad de Bogotá D.C.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA – INDEMNIDAD: El contratista se obliga a mantener indemne a INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA 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 a la ejecución de las obligaciones derivadas del contrato.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA – DOCUMENTOS ANEXOS: Forman parte integrante de este contrato todos los documentos del proceso de selección, entre otros, los que se enumeran a continuación: **1.** El estudio previo. **2.** Anexo técnico **3.** Análisis del sector. **4.** Pliego de condiciones. **5.** Matriz de Riesgos. **6.** Propuesta del CONTRATISTA. **7.** Certificado de registro presupuestal. **8.** Certificado de existencia y representación legal. **9.** Certificado de cumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales. **10.** Garantías contractuales. **11.** Los demás documentos que durante el perfeccionamiento y la ejecución del contrato se alleguen al mismo.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCERA – NORMATIVIDAD AMBIENTAL: El contratista se obliga a dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente que por el objeto del contrato le sea aplicable y a aquella que surja en relación con el tema durante la ejecución del contrato.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA CUARTA – CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN CONOCIDA POR EL CONTRATISTA EN EJECUCIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA se compromete a mantener con carácter confidencial toda la información de propiedad del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,** a la que tenga acceso en desarrollo del objeto del contrato y no podrá divulgarla a terceras personas. En caso de incumplimiento de lo aquí pactado por parte de **EL CONTRATISTA, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,** ejercerá las acciones legales, que sean del caso. Igualmente **EL CONTRATISTA** se compromete a entregar debidamente organizada al supervisor del Contrato la documentación que haya producido durante la ejecución del contrato cuando así se le solicite o, en todo caso, cuando finalice el contrato. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El contratista declara que en desarrollo de sus obligaciones accederá a las instalaciones físicas del Instituto y de la infraestructura general que conforma el sistema, así como a documentos e información suministrada por estos, ante lo cual se obliga a mantener la confidencialidad sobre la información a la que tenga acceso, la que se entiende asumida por el contratista con la aprobación en SECOP II del presente Contrato, dentro de las limitaciones que para el efecto establezca la Ley Aplicable. **PARAGRAFO SEGUNDO:** El contratista se abstendrá de enajenar, arrendar, prestar, grabar, negociar, revelar,

publicar, enseñar, dar a conocer, transmitir o de alguna otra forma divulgar o proporcionar a cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada, por cualquier medio, o por referencia en documentos como estudios, reportes, propuestas u ofertas, en todo o en parte, la Información Confidencial sin contar con la autorización previa y escrita del Instituto. **PARAGRAFO TERCERO:** El contratista entiende que será de su responsabilidad mantener la integridad, seguridad, confidencialidad, idoneidad, custodia y veracidad de la información a la que acceda para cumplir con sus obligaciones, la cual en ninguna circunstancia debe ser alterada ni transferida ni divulgada a personas jurídicas distintas del Instituto o a personas naturales sin autorización del INVIMA.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUINTA – AUTORIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES: De conformidad con la Ley 1581 de 2012 y demás normas complementarias, el CONTRATISTA autoriza al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA para el tratamiento y manejo de sus datos personales, el cual consiste en recolectar, almacenar, depurar, usar, analizar, circular, actualizar, cruzar información propia y publicar con el fin de facilitar la ejecución del contrato. Además, el CONTRATISTA deberá tener las autorizaciones previas, informadas, expresas y en los términos previstos en la legislación de protección de datos vigente, para compartir con INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA los datos personales que se proporcionen en el marco de la ejecución del presente Contrato, entre otros los de representantes legales, subcontratistas, clientes, usuarios, empleados, etc. **PARAGRAFO PRIMERO:** El CONTRATISTA será responsable del cumplimiento de las normas en materia de protección de datos señalados en la Ley 1581 de 2012, respecto de la información y base de datos que INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, le suministre para la ejecución del contrato; igualmente será responsable del tratamiento y manejo de datos de todo el personal que subcontrate para la ejecución de este contrato, frente a lo cual INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA no asume obligación o responsabilidad alguna. **PARAGRAFO SEGUNDO:** La presente autorización se entiende prestada con la aprobación del contrato a través de la plataforma SECOP II.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEXTA – 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**.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEPTIMA – 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.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA OCTAVA – CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR: Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de

fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia de este.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA NOVENA – 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.

CLÁUSULA CUADRAGÉSIMA – AUDITORÍA: La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista.

CLÁUSULA CUADRAGÉSIMA PRIMERA – REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la aprobación de las partes en la plataforma SECOP II. El **CONTRATISTA** sólo podrá iniciar la ejecución del presente negocio, una vez cumplidos los siguientes requisitos: **1.** Expedición del registro presupuestal. **2.** Constitución de las garantías por **EL CONTRATISTA** con su respectiva aprobación por parte de **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. 3.** Suscripción del acta de inicio.

Con la aceptación y aprobación en la plataforma SECOP II, el contratista conoce y acepta todos los documentos del proceso de selección, así como los lineamientos especiales y generales y los anexos al contrato electrónico.

El presente documento se avala y se aprueba por la plataforma SECOP II, como se indica así:

Proyectó: Lennin Leandro Trigos Silva – Abogado Contratista del GGC
Revisó: Sandra Milena Romero Garzon - Abogada Contratista de la Secretaria General
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Coordinador del GGC