

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS BIENES:

LOTE 29 - PAQUETE QUIRÚRGICO DE PARTO

#	Requerimientos técnicos mínimos de UNOPS
A	ELEMENTOS CONSTITUTIVOS
	Una (1) Bata laminada de al menos 110cm x 150cm
	Tres (3) Toallas de tela de al menos 60cm x 40cm
	Tres (3) Campos quirúrgicos.
	Una (1) Sábana para recibir al recién nacido de al menos 80cm x 80cm
	Una (1) Una bolsa de polietileno.
	Estéril (shelf life de al menos 1 año) y descartable.
	Las cantidades indicadas son mínimas y se aceptarán ofertas que incluyan mayores unidades por kit.
	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA OFERTA
	1. Registro sanitario del producto ofertado emitido por el ARCSA vigente al momento de la entrega. En caso de no contar con el registro sanitario, el licitante deberá presentar una declaración jurada comprometiéndose a registrar el producto en el Ecuador (ante ARCSA) de resultar adjudicado. En el caso de resultar adjudicado, para la firma del contrato, deberá presentar documentación de soporte de inicio del trámite de registro sanitario ante ARCSA. En caso que la solicitud de registro sanitario del producto sea rechazada, el contrato podrá ser rescindido. Resulta indispensable contar con el registro sanitario vigente al momento de la entrega de los bienes.
	2. Al menos una autorización de comercialización emitida por un país miembro fundador de GHTF, a saber: - Certificado de conformidad con la regulación europea para dispositivos médicos: MDR 2017/745/EU o MDD 93/42/CEE (sólo válida para certificados emitidos antes del 25/05/2020) - Autorización FDA (Food and Drug Administration) de EEUU. - SOR/98-282 de Canadá. - TGA Conformity Certification de Australia - PMDA pre-market approval de Japón
	3. Certificado ISO 13485 del fabricante emitido por un organismo notificado o acreditado en Europa, Estados Unidos, Japón, Canadá o Australia.
	4. Autorización del fabricante para ofertar los bienes.
	5. Manual de usuario completo y folleto técnico en español o traducción simple en español.
	6. Declaración jurada del licitante que acepta las condiciones de garantía técnica establecidas en las bases y que se compromete a entregar junto con el equipo un certificado de garantía técnica del fabricante a nombre del beneficiario

Nota: Todas las certificaciones requeridas para los lotes deben estar vigentes a la fecha de presentación de cotización y a la entrega del bien.

Para el caso de la certificación ISO 13485, la misma deberá estar vigente al momento de presentar

cotización, durante el periodo de fabricación y a la entrega del bien.

Se aclara que para la evaluación de la oferta sólo se considerará la vigencia de las certificaciones a la fecha de presentación de la cotización.

Asimismo, tener en cuenta que la vigencia de las certificaciones deberá ser válida al momento de la entrega. Para la ISO 13485 se verificará, al momento de la entrega, la vigencia durante el periodo de fabricación del bien.

SERVICIOS POSTVENTA

Postventa Tipo I
Documentación a entregar con cada equipo (unidad): - Manual de usuario en español con las indicaciones para su uso. Este documento deberá incluir los principios de funcionamiento, riesgos asociados al uso e indicaciones de limpieza y mantenimiento necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del equipo.
Entrega: el equipo debe ser entregado ya ensamblado en el destino indicado en las bases y condiciones. El equipo será acompañado por un certificado de entrega.
Garantía de 12 meses que se hace efectiva luego de la instalación y recepción conforme. Cualquier daño en el equipo o accesorios ocurrido durante el transporte hasta la instalación estará cubierto por un seguro a cargo del proveedor. El oferente acepta explícitamente la condición que la prueba que el defecto lamentado por la unidad beneficiaria no sea de fabricación estará a cargo del contratista. Todos los insumos y descartables entregados deben tener fecha de caducidad mínima de 1 año a partir de la entrega.

Asignación de servicio postventa para cada lote

Ítem	Descripción	Postventa
29	PAQUETE QUIRÚRGICO DE PARTO	Tipo I

REQUISITOS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

El equipo ofrecido por los oferentes, así como cada uno de sus componentes y accesorios, debe cumplir con los siguientes requerimientos generales:

1. El equipo ofertado debe ser técnicamente conforme con las especificaciones técnicas que se detallan en este documento, en caso de presentar especificaciones equivalentes o superiores, el oferente deberá detallarlo en su oferta.
2. El equipo que utilice energía eléctrica, debe funcionar con el voltaje disponible en Ecuador.

3. El oferente debe ofertar equipos, e insumos nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. La fecha de fabricación no debe exceder de doce (12) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral del equipo; y tres (3) meses para los insumos.
4. No se aceptarán propuestas de equipos categorizados como saldos, remanentes o que sean identificados como “solo para exportación” (export only) o “sólo para investigación” (research only). Así mismo, no se aceptarán ofertas de modelos de equipos discontinuados o que su uso no sea autorizado o aceptado en su país de origen. El oferente debe ofertar el equipo requerido, incluyendo todos los componentes y accesorios considerados indispensables para el funcionamiento y operación del equipo, aún si estos no están detallados en las especificaciones técnicas mínimas descritas en este documento. 5. Todos los accesorios que se presenten en los catálogos como “opcionales” y que sean requeridos para cumplir con las especificaciones técnicas deberán estar incluidos en el precio y ser detallados como “incluido” en la oferta.
5. El oferente debe seguir las recomendaciones y lineamientos del fabricante.