

Guía para completar el Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio

RFI/2025/56866 Pruebas Rápidas VIH

Estimado proveedor:

- La presente guía contiene las instrucciones que se deberán tener en cuenta para el correcto llenado del “Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio_RFI/2025/56866_Pruebas Rápidas VIH”, publicado en la pestaña “Documentos” del eSourcing, para el siguiente lote:

LOTE	CLASIFICACIÓN	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCION	UNIDAD DE PRESENTACIÓN
1	DISPOSITIVOS MÉDICOS DIAGNÓSTICO IN VITRO	Pruebas Rápidas de VIH Determine™ HIV-1/2.	Prueba Rápida para detectar cualitativamente anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 (así como subtipos: VIH 1 Subtipos A - G, VIH 1 Subtipos O), cualitativa en muestras humanas de suero, plasma y sangre entera capilar o venosa. Kit incluye: Dispositivo de prueba. Pipeta de toma/Gotero. Regulador. Ficha técnica (Prospecto, Inserto, Instrucciones de uso). Con sensibilidad igual o superior al 99%, especificidad igual o superior al 98% para VIH, Intervalo de confianza 95%.. Lectura de resultados en 10 - 30 minutos. Reactivos y Materiales en cantidades suficientes para la realización de 20 pruebas. Volumen de muestra 50 µL. Kit de 20 pruebas con su inserto. Se requiere específicamente la prueba Determine™ HIV-1/2.	KIT

- Por el tipo de información a completar, se recomienda que este anexo sea completado por el personal técnico de la compañía.
- Se solicita completar todos los campos.
- A continuación se describe la explicación de lo que se espera sea completado en el “Anexo Especificaciones Técnicas y de Precio_RFI/2025/XXXXX_Pruebas Rápidas VIH”.

DESCRIPCIÓN DE COLUMNA	INSTRUCCIÓN
UNIDAD DE PRESENTACIÓN OFERTADA	Detallar la unidad de presentación disponible Ejemplos: KIT de 20 pruebas KIT de 25 pruebas Kit de 50 pruebas

Guía para completar el Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio
RFI/2025/56866 Pruebas Rápidas VIH

DESCRIPCIÓN DE COLUMNA	INSTRUCCIÓN
PRECIO POR UNIDAD DE PRESENTACIÓN (LEMPIRAS)	<p>Detallar el precio por cada unidad de presentación descrita en la columna "UNIDAD DE PRESENTACIÓN" en Lempiras, Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit x 6 unidades, el precio debe ser el de 1 kit • Caja x 20 paquetes de 10 unidades, precio debe ser el de 1 caja
MARCA	<p>(Campo alfanumérico)</p> <p>Indique la marca comercial del producto. Si no tiene una marca específica, complete NO APLICA</p>
PRESENTACIÓN COMERCIAL DISPONIBLE	<p>(Campo alfanumérico). Indique la presentación comercial en la que viene el producto; ejemplos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kit x 25 unidades - Caja con 20 kit de 20 purgas cada uno
PAÍS DE FABRICACIÓN	<p>Indique el país donde se fabrica el Producto. De acondicionar el producto en un país diferente al fabricante, se solicita describirlo en esta columna</p>
TIEMPO DE ENTREGA DEL PRODUCTO	<p>Corresponde al tiempo de entrega del producto que podría entregar el producto, en Tegucigalpa, en caso de realizarse un proceso de compra. Seleccione la opción que más se ajuste al producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 8 - 15 días ○ 16 - 30 días ○ 31 - 60 días ○ 61 - 90 días ○ Mayor a 90 días
VIDA ÚTIL AUTORIZADA EN REGISTRO SANITARIO O DETERMINADA POR EL FABRICANTE	<p>Es el período de tiempo en el que el producto puede desempeñar su función de forma adecuada. Seleccione la opción según corresponda</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Menor a 12 meses ○ 12 meses ○ De 13 - 23 meses ○ 18 meses ○ Mayor a 24 meses ○ 24 meses

Guía para completar el Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio
RFI/2025/56866 Pruebas Rápidas VIH

DESCRIPCIÓN DE COLUMNA	INSTRUCCIÓN
VIDA ÚTIL OFERTADA AL MOMENTO DE LA ENTREGA EN EL LUGAR DE DESTINO	Es el período expresado en meses con el cual entregaría el producto en el lugar de destino en caso se realizar un proceso de compra. Seleccione la opción según corresponda <ul style="list-style-type: none"> ○ Menor a 12 meses ○ 12 meses ○ De 13 - 23 meses ○ 18 meses ○ Mayor a 24 meses ○ 24 meses
EL PRODUCTO CUMPLE TOTALMENTE CON LO SOLICITADO EN LA DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Seleccione en la pestaña según aplique al producto una única opción <ul style="list-style-type: none"> - Si - No - Parcialmente
ESPECIFIQUE LA DIFERENCIA SI NO CUMPLE TOTALMENTE	En caso que haya seleccionado “NO” o “Parcialmente”, en la columna anterior, especifique las diferencias entre las especificaciones técnicas requeridas y su producto. Complete con el mayor detalle la diferencia de su producto con el requerido, incluya la mayor cantidad de información
CUENTA CON OTRO PRODUCTO CON LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS QUE EL REQUERIDO (PRODUCTO ALTERNATIVO)	Seleccione en la pestaña una única opción: <ul style="list-style-type: none"> - Si - No <p>Si su respuesta es Sí, complete las siguientes columnas de descripción, marca, presentación comercial disponible, país de fabricación, tiempo de entrega del producto alternativo.</p>
CATALOGO / MANUAL CON LAS CARACTERISTICA TECNICAS DEL PRODUCTO	Seleccionar en la pestaña una única opción: <ul style="list-style-type: none"> - Si - No

Guía para completar el Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio
RFI/2025/56866 Pruebas Rápidas VIH

DESCRIPCIÓN DE COLUMNA	INSTRUCCIÓN
INSERTO / BROCHURE CON LAS INDICACIONES DE USO DEL PRODUCTO	<p>Seleccionar en la pestaña una única opción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si - No
CLASIFICACIÓN DE SU PRODUCTO SEGÚN RIESGO	<p>Seleccionar una de las siguientes opciones, según la agencia de regulación sanitaria del país de origen del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> → I → I Estéril → I De Medición → I Instrumento Quirúrgico Reutilizable → II → IIA → IIB → III → IV → A (DMDIV) → B (DMDIV) → C (DMDIV) → D (DMDIV)
CERTIFICADO DE VENTA LIBRE/ REGISTRO SANITARIO/ AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:	<p>Seleccionar en TODAS las casillas por cada una de las Agencias sanitarias a continuación, una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si - No <ol style="list-style-type: none"> 1. CE segun EU MDD 93/42/EEC o MDR EU 2017/745 2. FDA - USA 3. Austrália 4. Japón 5. Canadá 6. ANVISA (Brasil) 7. Anmat (Argentina) 8. Invima (Colombia) 9. Cofepris (Mexico) 10. Cecmed (Cuba) 11. ISP (Chile) 12. Otras (Enumere)

Guía para completar el Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio
RFI/2025/56866 Pruebas Rápidas VIH

DESCRIPCIÓN DE COLUMNA	INSTRUCCIÓN
	<p>NOTA: Si desconoce este tipo de documentos, consultar con el gerente o encargado de calidad de la empresa o bien con el Fabricante del producto y/o su representante.</p>
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	<p>Seleccionar en TODAS las casillas si cuenta o no cuenta con las certificaciones descritas a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 9001 2. ISO 13485 3. ISO 14000 4. ISO 10204 5. ISO 7153-1, ó equivalentes internacionales, informes de prueba o declaración de conformidad del Fabricante. 6. NFPA 704, DOT (CFR 49), ISO 13769, ó equivalentes internacionales 7. Otras (describa)
REGISTRO SANITARIO O AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN HONDURAS?	<p>Seleccione en la pestaña una única opción</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si (Registro Sanitario) - No cuenta con ninguno de los tres documentos descritos - Informe de Exoneración de registro sanitario - Informe clasificación del riesgo
LICENCIA SANITARIA/ PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	<p>Seleccione en la pestaña, una única opción si el licitante cuenta con Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si - No
SI ES DISTRIBUIDOR, CUENTA CON AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O DEL FABRICANTE (SI NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO) PARA COMERCIALIZAR EL	<p>Seleccione la pestaña una única opción</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si - No

Guía para completar el Anexo de Especificaciones Técnicas y de Precio
RFI/2025/56866 Pruebas Rápidas VIH

DESCRIPCIÓN DE COLUMNA	INSTRUCCIÓN
PRODUCTO EN HONDURAS	
ESPECIFICACIONES ADICIONALES	Complete otra información que considere necesaria a tener en cuenta del producto. Si no cuenta con más información puede dejar este espacio sin completar.

FIN